SERIE GENERALE

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma Anno 138° — Numero 79

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 aprile 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª **Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª **Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª **Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª **Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Consiglio nazionale delle ricerche

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 72

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO-LEGGE 4 aprile 1997, n. 92.

Modifiche ed integrazioni alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile causate da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, al fine di garantire l'applicazione dei medesimi benefici operanti negli anni 1995 e 1996;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei Ministri, adottate nelle riunioni del 7 e del 27 marzo 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. L'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, consiste in un assegno, reversibile per quindici anni, determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutato annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato, ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda. La predetta somma integrativa è cumulabile con l'indennità integrativa speciale o altra analoga indennità collegata alla variazione del costo della vita. Ai soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, anche nel caso in cui l'indennizzo sia stato già concesso, è corrisposto, a domanda, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo, un assegno *una tantum* nella misura pari, per ciascun anno, al 30 per cento dell'indennizzo dovuto ai sensi del comma 1 e del primo periodo del presente comma, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210, sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* di lire 150 milioni. Ai fini del presente decreto, sono considerati aventi diritto, nell'ordine, i seguenti soggetti: il coniuge, i figli, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia. Ai soggetti ai quali è stato già corrisposto l'assegno *una tantum* nella misura di lire 50 milioni spetta, a domanda, da presentare entro il termine del 30 settembre 1997, l'integrazione di lire 100 milioni, con esclusione di interessi legali e rivalutazione monetaria.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.

5. I soggetti di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-*ter* del medesimo articolo 8, introdotto dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla predetta legge n. 210 del 1992.

6. I benefici di cui al presente decreto spettano altresì al coniuge che risulti contagiato da uno dei soggetti di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, nonché al figlio contagiato durante la gestazione.

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una malattia ad ognuna delle quali sia conseguito un esito invalidante distinto è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2.

8. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano limitatamente all'anno 1997. Alla copertura dei maggiori oneri derivanti dai commi predetti, valutati in lire 64,6 miliardi per l'anno 1997, si provvede, per il medesimo anno, mediante riduzione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente con corrispondente contenimento dei programmi riferiti agli interventi di emergenza.

9. Il comma 1 dell'articolo 3 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

«*1.* I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano alla USL competente le relative domande, indirizzate al Ministro della sanità, entro il termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di epatiti post-trasfusionali o di dieci anni nei casi di infezioni da HIV. I termini decorrono dal momento in cui, sulla base delle documentazioni di cui ai commi 2 e 3, l'avente diritto risulti aver avuto conoscenza del danno. La USL provvede all'istruttoria delle domande e all'acquisizione del giudizio di cui all'articolo 4, sulla base di direttive del Ministero della sanità, che garantiscono il diritto alla riservatezza anche mediante opportune modalità organizzative.».

10. Dopo il comma 1 dell'articolo 3 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è inserito il seguente:

«*1-bis.* Chiunque, nell'esercizio delle proprie funzioni, venga a conoscenza di casi di persone danneggiate da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, è tenuto a rispettare il segreto d'ufficio e ad adottare, nell'ambito delle proprie competenze, tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona interessata.».

11. Le domande già presentate al Ministero della sanità, per le quali alla data di entrata in vigore del presente decreto non è ancora iniziata l'istruttoria, sono trasmesse agli assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, per l'ulteriore invio alle USL territorialmente competenti ai fini degli adempimenti previsti dall'articolo 3, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, come sostituito dal comma 9 del presente articolo.

12. Al comma 1 dell'articolo 6 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, dopo le parole: «Ministro della sanità» sono inserite le seguenti: «, tramite la USL territorialmente competente,».

13. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le commissioni medico-ospedaliere di cui all'articolo 4 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, sono integrate con medici esperti nelle materie attinenti alle richieste di indennizzo, ai sensi dell'ultimo comma dell'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 aprile 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BINDI, *Ministro della sanità*

CIAMPI, *Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

97G0125

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 22 marzo 1997.

Detrazione ai fini Irpef degli interessi passivi pagati in dipendenza di mutui contratti per effettuare interventi di recupero di cui alle lettere *a), b), c)* e *d)* dell'art. 31, primo comma, della legge 5 agosto 1978, n. 457.

IL MINISTRO DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 31 dicembre 1996, n. 669, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 1997, n. 30, in forza del quale, ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, si detrae dall'imposta lorda, e fino alla concorrenza del suo ammontare, un importo pari al 22 per cento dell'ammontare complessivo non superiore a 5 milioni di lire degli interessi passivi e relativi oneri accessori, nonché delle quote di rivalutazione dipendenti da clausole di indicizzazione pagati a soggetti residenti nel territorio dello Stato o di uno Stato membro della Comunità europea, ovvero a stabili organizzazioni nel territorio dello Stato di soggetti non residenti in dipendenza di mutui contratti nel 1997 per effettuare interventi di recupero di cui alle lettere *a), b), c)* e *d)* dell'art. 31, primo comma, della legge 5 agosto 1978, n. 457, recante norme per l'edilizia residenziale;

Visto, in particolare, l'ultimo periodo dell'art. 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 669 del 1996, il

quale prevede che con decreto del Ministro delle finanze sono stabilite le modalità e le condizioni alle quali è subordinata la predetta detrazione;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli interessi passivi e relativi oneri accessori, nonché le quote di rivalutazione dipendenti da clausole di indicizzazione pagati a soggetti residenti nel territorio dello Stato o di uno Stato membro della Comunità europea, ovvero a stabili organizzazioni nel territorio dello Stato di soggetti non residenti in dipendenza di mutui contratti per effettuare gli interventi di recupero per l'edilizia residenziale di cui all'art. 2, sono detraibili, ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e fino alla concorrenza del suo ammontare, per un importo pari al 22 per cento dell'ammontare complessivo non superiore a 5 milioni di lire.

2. In caso di contitolarità del contratto di mutuo o di più contratti di mutuo, il limite dei 5 milioni di lire è riferito all'ammontare complessivo degli interessi, oneri accessori e quote di rivalutazione sostenuti.

3. La detrazione di cui al comma 1 si applica ai soli contratti di mutuo stipulati nel 1997.

Art. 2.

1. Gli interventi di recupero del patrimonio edilizio per i quali compete la detrazione di cui all'articolo 1 sono così definiti:

a) interventi di manutenzione ordinaria, quelli che riguardano opere di riparazione, rinnovamento e sostituzione delle finiture degli edifici e quelle necessarie ad integrare o mantenere in efficienza gli impianti tecnologici esistenti;

b) interventi di manutenzione straordinaria, le opere e le modifiche necessarie per rinnovare e sostituire parti anche strutturali degli edifici, nonché per realizzare ed integrare i servizi igienico-sanitari e tecnologici, sempre che non alterino i volumi e le superfici delle singole unità immobiliari e non comportino modifiche delle destinazioni di uso;

c) interventi di restauro e di risanamento conservativo, quelli rivolti a conservare l'organismo edilizio e ad assicurarne la funzionalità mediante un insieme sistematico di opere che, nel rispetto degli elementi tipologici, formali e strutturali dell'organismo stesso, ne consentano destinazioni d'uso con essi compatibili.

Tali interventi comprendono il consolidamento, il ripristino e il rinnovo degli elementi costitutivi dell'edificio, l'inserimento degli elementi accessori e degli impianti richiesti dalle esigenze dell'uso, l'eliminazione degli elementi estranei all'organismo edilizio;

d) interventi di ristrutturazione edilizia, quelli rivolti a trasformare gli organismi edilizi mediante un insieme sistematico di opere che possono portare ad un organismo edilizio in tutto o in parte diverso dal precedente. Tali interventi comprendono il ripristino o la sostituzione di alcuni elementi costitutivi dell'edificio, l'eliminazione, la modifica e l'inserimento di nuovi elementi ed impianti.

2. Ai fini della detrazione di cui all'art. 1 gli interventi di recupero elencati nel comma 1 possono essere riferiti anche ad unità immobiliari destinate ad uso diverso da quello di abitazione, purché posti in essere nel rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa che disciplina l'attività edilizia.

Art. 3.

1. Ai fini della documentazione necessaria per fruire della detrazione di cui all'art. 1 occorre conservare, ed esibire o trasmettere a richiesta degli uffici finanziari, le quietanze di pagamento degli interessi passivi relativi al mutuo, copia del contratto di mutuo dal quale risulti che lo stesso è stato stipulato per realizzare gli interventi di recupero di cui all'art. 2, nonché copia della documentazione comprovante le spese di realizzazione degli interventi medesimi.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 1997

Il Ministro: VISCO

97A2647

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 27 marzo 1997.

Determinazione della misura del contributo dovuto sui premi assicurativi a favore del Fondo di solidarietà per le vittime dell'estorsione.

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TESORO

E

IL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Visto il decreto-legge 31 dicembre 1991, n. 419, convertito, con modificazioni, in legge 18 febbraio 1992, n. 172, recante l'istituzione del Fondo di solidarietà per le vittime dell'estorsione e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con decreto 12 agosto 1992, n. 396, recante le modalità per la gestione del predetto Fondo di solidarietà per le vittime dell'estorsione e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto interministeriale 13 febbraio 1993, n. 251, recante norme regolamentari in materia di contributo per l'alimentazione del citato Fondo di solidarietà per le vittime dell'estorsione;

Visto il decreto interministeriale 28 dicembre 1995 con il quale è stata determinata per l'anno 1996 la misura del contributo dovuto sui premi assicurativi a favore del Fondo di solidarietà per le vittime dell'estorsione;

Visto il rendiconto della gestione del Fondo di solidarietà per le vittime dell'estorsione per l'anno 1995, approvato dal consiglio di amministrazione della CONSAP nella riunione del 25 novembre 1996;

Considerato che, in relazione alle esigenze finanziarie del Fondo predetto, non appare necessario apportare modifiche alla misura percentuale del contributo dovuto per la sua alimentazione;

Decreta:

La maggiorazione di imposta sui premi assicurativi, di cui all'art. 6, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 1991, n. 419, convertito, con modificazioni, in legge 18 febbraio 1992. n. 172, e successive disposizioni modificative ed integrative è confermata, per l'anno 1997, nella misura dell'uno per mille (0,1%).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 1997

Il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato
BERSANI

p. *Il Ministro del tesoro*
PINZA

Il Ministro di grazia e giustizia
FLICK

97A2623

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 28 marzo 1997.

Riduzione a 14 mesi della ferma di leva per gli ufficiali di complemento.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 1, commi 105 e 108, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto il regio decreto 16 maggio 1932, n. 819;

Visto il regio decreto-legge 28 gennaio 1935, n. 314;

Vista la legge 9 maggio 1940, n. 368;

Vista la legge 10 aprile 1954, n. 113;

Vista la legge 18 dicembre 1964, n. 1414;

Vista la legge 20 novembre 1980, n. 574;

Vista la legge 24 dicembre 1986, n. 958;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1988, n. 62;

Decreta:

Art. 1.

1. Per gli ufficiali di complemento di prima nomina reclutati dopo il 1° settembre 1996 la durata della ferma è ridotta a 14 mesi.

2. In via transitoria, per fronteggiare particolari carenze organiche derivanti dall'attuazione del precedente comma 1, gli ufficiali medici di complemento di prima nomina, arruolati nel 1996, dopo il 1 ° settembre, possono, a domanda, permanere in servizio fino al compimento del quindicesimo mese.

Roma, 28 marzo 1997

Il Ministro: ANDREATTA

97A2624

DECRETO 28 marzo 1997.

Trattenimento in servizio del personale di leva per 6, 9 e 12 mesi, nonché transito in ferma biennale dei militari ammessi al trattenimento di 12 mesi.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Vista la legge 31 maggio 1975, n. 191;

Vista la legge 11 luglio 1978, n. 382;

Vista la legge 24 dicembre 1986, n. 958;

Vista la legge 23 settembre 1992, n. 386;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 196;

Vista la legge 8 agosto 1996, n. 427;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 653;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 663;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e in particolare l'art. 1, commi 111, 112 e 114 relativi al trattenimento in servizio per un ulteriore periodo di 12 mesi dei graduati e militari in servizio di leva, ed alla definizione delle modalità di transito in ferma triennale del predetto personale;

Decreta:

Art. 1.

Trattenimento dei militari in servizio di leva obbligatorio

Per consentire l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 111 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, i militari in servizio di leva obbligatorio possono, con modalità da definirsi successivamente, essere trattenuti in servizio, a domanda, da presentare entro l'ottavo mese di ferma, per ulteriori 12 mesi, con il grado rivestito, nei limiti dei contingenti di volontari di truppa fissati annualmente per ciascuna Forza armata nella legge di bilancio, in conformità all'art. 7 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 196.

Art. 2.

Transito in ferma breve dei militari trattenuti per 12 mesi

1. Il transito in ferma breve dei militari trattenuti in servizio per 12 mesi previsto dall'art. 1 comma 114 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, dovrà avvenire con le stesse modalità previste per il personale che accede direttamente a tale tipo di ferma, previo l'accertamento del possesso dei requisiti previsti per il reclutamento dei volontari in ferma breve ed il superamento delle relative prove di selezione, mantenendo comunque il grado posseduto e con decorrenza giuridica dal termine del trattenimento di 12 mesi.

2. A partire dalla data di pubblicazione del primo bando di concorso emanato ai sensi del regolamento di cui all'art. 3, comma 65, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il personale trattenuto per 12 mesi di cui al precedente articolo 1 che entro il 20° mese di servizio presenti domanda di partecipazione al primo concorso utile per essere arruolato in ferma breve ai sensi del predetto regolamento e comunque compatibilmente con le scadenze temporali previste dal bando, sarà sottoposto, durante il periodo di trattenimento, alle previste prove di selezione per l'arruolamento quale volontario in ferma breve, presso il centro di selezione della Forza armata o Forza di polizia o Amministrazione in cui il giovane desidera essere immesso a fine ferma.

Qualora il personale in questione non possa essere sottoposto, in tale periodo, a tutte o parte delle prove di selezione, può, a domanda, chiedere il prolungamento della ferma contratta per il periodo strettamente necessario allo svolgimento delle suddette prove di selezione ed eventualmente al successivo transito in ferma breve che potrà avvenire, pertanto, senza soluzione di continuità. Il mancato superamento, nel corso del periodo di prolungamento della ferma, di una delle prove di selezione comporterà il collocamento in congedo dell'interessato.

Art. 3.

Stato e avanzamento del personale transitato in ferma breve

Al personale transitato in ferma breve ai sensi del precedente art. 2 si applicano le norme di stato e avanzamento previste dal decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 196 con le seguenti eccezioni:

a) art. 8, comma 2;

b) art. 13, comma 1;

c) art. 36, comma 1;

d) art. 37, comma 3.

Roma, 28 marzo 1997

Il Ministro: ANDREATTA

97A2625

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 10 febbraio 1997.

Rettifica al decreto ministeriale 22 luglio 1996 recante le «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe».

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto ministeriale 22 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 1996, recante le «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe»;

Riscontrati alcuni errori materiali negli allegati al suddetto decreto ministeriale, relativi essenzialmente alla codifica delle prestazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato 1 al decreto ministeriale 22 luglio 1996 è corretto come di seguito riportato.

alla prestazione «54.98.1 DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (CCPD)», a pag. 28, è eliminato il contrassegno «H» nella colonna NOTA che precede il codice;

alla prestazione «89.92.2 ANGIO-RM DEL DISTRETTO TORACICO», a pag. 51, il codice «89.92.2» è sostituito dal codice «88.92.2»;

alla prestazione «95.15.3 STUDIO QUANTITATIVO DIFFERENZIALE DELLA FUNZIONE POLMONARE», a pag. 93, il codice «95.15.3» è sostituito dal codice «92.15.3».

alla prestazione «23.2.1 RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE OTTURAZIONE fino a due superfici», a pag. 18, il codice «23.2.1» è sostituito dal codice «23.20.1»;

alla prestazione «23.2.2 RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE OTTURAZIONE a tre o piu superfici e/o applicazione di perno endocanalare» a pagina 18, il codice «23.2.2» è sostituito dal codice «23.20.2»;

alla prestazione «24.0.1 GENGIVECTOMIA» a pagina 19, il codice «24.0.1» è sostituito dal codice codice «24.00.1»;

alla prestazione «24.2.1 GENGIVOPLASTICA [CHIRURGIA PARODONTALE]» a pagina 20, il codice «24.2.1» è sostituito dal codice «24.20.1»;

alla prestazione «24.7.1 TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI MOBILI» a pag. 20, il codice «24.7.1» è sostituito dal codice «24.70.1»;

alla prestazione «24.7.2 TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI FISSI», a pag. 20, il codice «24.7.2» è sostituito dal codice «24.70.2»;

alla prestazione «24.7.3 TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI ORTOPEDICO FUNZIONALI» a pag. 20, il codice «24.7.3» è sostituito dal codice «24.70.3»;

alla prestazione «24.8.1 RIPARAZIONE DI APPARECCHIO ORTODONTICO» a pag. 20, il codice «24.8.1» è sostituito dal codice «24.80.1»;

alla prestazione «28.0.1 INCISIONE E DRENAGGIO ASCESSO PERITONSILLARE» a pag. 21, il codice «28.0.1» è sostituito dal codice «28.00.1»;

alla prestazione «58.6.1 DILATAZIONE URETRALE» a pag. 29, il codice «58.6.1» è sostituito dal codice «58.60.1»;

alla prestazione «58.6.2» DILATAZIONI URETRALI PROGRESSIVE» a pag. 29, il codice «58.6.2» e sostituito dal codice «58.60.2»;

alla prestazione «58.6.3 RIMOZIONE [ENDOSCOPICA] DI CALCOLO URETRALE» a pag. 30, il codice «58.6.3» è sostituito dal codice «58.60.3»;

alla prestazione «71.3.1 ASPORTAZIONE CONDILOMI VULVARI E PERINEALI» a pag. 33, il codice «71.3.1» è sostituito dal codice «71.30.1»;

alla prestazione «71.9.1 ALTRI INTERVENTI SULL'APPARATO GENITALE FEMMINILE» a pag. 33, il codice «71.9.1» e sostituito dal codice «71.90.1»;

alla prestazione «75.1.1 PRELIEVO DEI VILLI CORIALI» a pag. 33, il codice «75.1.1» è sostituito dal codice «75.10.1»;

alla prestazione «75.1.2 AMNIOCENTESI PRECOCE» a pag. 33, il codice «75.1.2» è sostituito dal codice «75.10.2»;

alla prestazione «75.1.3 AMNIOCENTESI TARDIVA» a pag. 33, il codice «75.1.3» è sostituito dal codice «75.10.3»;

alla prestazione «86.3.1 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO CUTANEO E SOTTOCUTANEO, MEDIANTE CRIOTERAPIA CON AZOTO LIQUIDO» a pag. 37, il codice «86.3.1» è sostituito dal codice «86.30.1»;

alla prestazione «86.3.2 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO CUTANEO E SOTTOCUTANEO, MEDIANTE CRIOTERAPIA CON NEVE CARBONICA O PROTOSSIDO DI AZOTO» a pag. 37, il codice «86.3.2» è sostituito dal codice «86.30.2»;

alla prestazione «86.3.3 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO CUTANEO E SOTTOCUTANEO, MEDIANTE CAUTERIZZAZIONE O FOLGORAZIONE» a pag. 37, il codice «86.3.3» è sostituito dal codice «86.30.3».

2. L'allegato 2 al decreto ministeriale 22 luglio 1996 è corretto come di seguito riportato:

alla prestazione «92.28.6 TERAPIA PALLIATIVA DEL DOLORE DA METASTASI OSSEE» si aggiunge: «La prestazione è indicata in presenza di dolore osseo non dominabile mediante terapia con antagonisti del testosterone né mediante radioterapia esterna e solo dopo prescrizione dello specialista oncologo».

3. L'allegato 3 al decreto ministeriale 22 luglio 1996 è corretto come di seguito riportato.

alla prestazione «54.98.1 DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (CCPD)», a pag. 178, è eliminato il contrassegno «H» nella colonna NOTA che precede il codice;

alla prestazione «88.72.4 ECOCARDIOGRAMMA FETALE», a pag. 198, il codice «88.72.4» è sostituito dal codice «88.72.5»;

alla prestazione «89.92.2 ANGIO-RM DEL DISTRETTO TORACICO», a pag. 149, il codice «89.92.2» è sostituito dal codice «88.92.2»;

alla prestazione «95.15.3 STUDIO QUANTITATIVO DIFFERENZIALE DELLA FUNZIONE POLMONARE», a pag. 136, il codice «95.15.3» è sostituito dal codice «92.15.3»;

alla prestazione «23.2.1 RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE OTTURAZIONE fino a due superfici», a pag. 189, il codice «23.2.1» è sostituito dal codice «23.20.1»;

alla prestazione «23.2.2 RICOSTRUZIONE DI DENTE MEDIANTE OTTURAZIONE a tre o più superfici e/o applicazione di perno endocanalare» a pag. 189, il codice «23.2.2» è sostituito dal codice «23.20.2»;

alla prestazione «24.0.1 GENGIVECTOMIA» a pag. 190, il codice «24.0.1» è sostituito dal codice «24.00.1»;

alla prestazione «24.2.1 GENGIVOPLASTICA [CHIRURGIA PARODONTALE]» a pag. 191, il codice «24.2.1» è sostituito dal codice «24.20.1»;

alla prestazione «24.7.1 TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI MOBILI» a pag. 191, il codice «24.7.1» e sostituito dal codice «24.70.1»;

alla prestazione «24.7.2 TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI FISSI» a pag. 191, il codice «24.7.2» è sostituito dal codice «24.70.2»;

alla prestazione «24.7.3 TRATTAMENTO ORTODONTICO CON APPARECCHI ORTOPEDICO FUNZIONALI» a pag. 191, il codice «24.7.3» è sostituito dal codice «24.70.3»;

alla prestazione «24.8.1 RIPARAZIONE DI APPARECCHIO ORTODONTICO» a pag. 191, il codice «24.8.1» è sostituito dal codice «24.80.1»;

alla prestazione «28.0.1 INCISIONE E DRENAGGIO ASCESSO PERITONSILLARE» a pag. 201, il codice «28.0.1» è sostituito dal codice «28.00.1»;

alla prestazione «58.6.1 DILATAZIONE URETRALE» a pag. 209, il codice «58.6.1» è sostituito dal codice «58.60.1»;

alla prestazione «58.6.2 DILATAZIONI URETRALI PROGRESSIVE» a pag. 209, il codice «58.6.2» è sostituito dal codice «58.60.2»;

alla prestazione «58.6.3 RIMOZIONE [ENDOSCOPICA] DI CALCOLO URETRALE» a pag. 209, il codice «58.6.3» è sostituito dal codice «58.60.3»;

alla prestazione «71.3.1 ASPORTAZIONE CONDILOMI VULVARI E PERINEALI» a pag. 132 e a pag. 198, il codice «71.3.1» è sostituito dal codice «71.30.1»;

alla prestazione «71.9.1 ALTRI INTERVE SULL'APPARATO GENITALE FEMMINILE» a pag. 132 e a pag. 198, il codice «71.9.1» è sostituito dal codice «71.90.1»;

alla prestazione «75.1.1 PRELIEVO DEI VILLI CORIALI» a pag. 198, il codice «75.1.1» è sostituito dal codice «75.10.1»;

alla prestazione «75.1.2 AMNIOCENTESI PRECOCE» a pag. 198, il codice «75.1.2» è sostituito dal codice «75.10.2»;

alla prestazione «75.1.3 AMNIOCENTESI TARDIVA» a pag. 198, il codice «75.1.3» è sostituito dal codice «75.10.3»:

alla prestazione «86.3.1 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO CUTANEO E SOTTOCUTANEO, MEDIANTE CRIOTERAPIA CON AZOTO LIQUIDO» a pag. 132, il codice «86.3.1» è sostituito dal codice «86.30.1»;

alla prestazione «86.3.2 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO CUTANEO E SOTTOCUTANEO, MEDIANTE CRIOTERAPIA CON NEVE CARBONICA O PROTOSSIDO DI AZOTO» a pag. 132, il codice «86.3.2» è sostituito codice «86.30.2»;

alla prestazione «86.3.3 ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO CUTANEO E SOTTOCUTANEO, MEDIANTE CAUTERIZZAZIONE O FOLGORAZIONE» a pag. 132, il codice «86.3.3» è sostituito dal codice «86.30.3».

Roma, 10 febbraio 1997

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 1997
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 33

97A2622

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

DECRETO 10 marzo 1997.

Approvazione del regolamento per la partecipazione del C.N.R. ad associazioni, consorzi, società, gruppi europei di interesse economico.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 8 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica in data 1° settembre 1989 con cui è stato approvato il regolamento concernente la partecipazione del Consiglio nazionale delle ricerche a consorzi di ricerca;

Vista la deliberazione n. 714 adottata dal consiglio di presidenza nella riunione in data 19 settembre 1996, con cui è stato approvato il nuovo regolamento per la partecipazione del C.N.R. ad associazioni, consorzi, società, gruppi europei di interesse economico (GEIE), in sostituzione del precedente di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica in data 1° settembre 1989;

Vista la nota n. 9298 in data 20 dicembre 1996, con cui il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ha approvato il testo deliberato dal consiglio di presidenza evidenziando di non dover formulare rilievi di legittimità né di merito, ma indicando la necessità di alcune rettifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione n. 22 adottata dal consiglio di presidenza nella riunione in data 16 gennaio 1997, con cui sono state recepite le osservazioni del M.U.R.S.T. nel testo del regolamento di cui trattasi;

Ravvisata l'opportunità di provvedere;

Decreta:

È approvato l'unito regolamento per la partecipazione del C.N.R. ad associazioni, consorzi, società, gruppi europei di interesse economico (GEIE).

Il presente regolamento sostituisce il precedente di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica in data 1° settembre 1989.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge n. 168/1989.

Roma, 10 marzo 1997

Il presidente: GARACI

REGOLAMENTO PER LA PARTECIPAZIONE DEL C.N.R. AD ASSOCIAZIONI, CONSORZI, SOCIETÀ, GRUPPI EUROPEI DI INTERESSE ECONOMICO (GEIE).

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 8 della legge n. 168 del 9 maggio 1989, la partecipazione del CNR ad associazioni, consorzi, società e gruppi europei di interesse economico (GEIE) avviene per oggetti e finalità di ricerca che debbono in ogni caso essere in sintonia con i compiti istituzionali dello stesso ente.

Art. 2.

La partecipazione del CNR ad associazioni, consorzi, società e GEIE è consentita nei casi ove non sia ritenuto opportuno l'intervento diretto mediante gli strumenti operativi tipici dell'ente e/o quando si renda necessaria, per fini di ricerca e di trasferimento delle conoscenze per l'innovazione, la collaborazione con istituzioni pubbliche e/o private mediante la costituzione di una organizzazione comune.

La partecipazione del CNR è, in ogni caso, limitata ad associazioni, consorzi, società e GEIE che non hanno fini di lucro. Tale partecipazione resta esclusa per i consorzi e le società la cui attività è prevalentemente indirizzata alla produzione non sperimentale.

Le associazioni, consorzi, società e GEIE cui partecipa il CNR non possono assumere obbligazioni per conto dei singoli partecipanti e neppure rappresentarli, agendo le predette entità sempre in nome proprio.

Art. 3.

La scelta fra le fattispecie: associazione, consorzio, società e GEIE, e la forma operativa delle stesse, è determinata sulla base delle caratteristiche dell'organizzazione comune da realizzare in relazione alle finalità da perseguire.

La partecipazione del CNR ad organismi costituiti in forma societaria è ammessa per la creazione di una organizzazione diretta alla promozione e allo svolgimento di attività di ricerca e di trasferimento delle conoscenze per l'innovazione avente carattere continuativo e rilevanza esterna.

La partecipazione del CNR ad associazioni, consorzi, società e GEIE non è di regola maggioritaria e deve essere rappresentativa all'interno dell'organismo dell'interesse pubblico correlato alle attività svolte.

Art. 4.

La partecipazione del CNR ad associazioni, consorzi, società e GEIE deve riguardare fondamentalmente la progettazione e l'esecuzione di programmi di ricerca finalizzati allo sviluppo scientifico e tecnologico e al trasferimento delle conoscenze per l'innovazione; nondimeno l'ente può partecipare ad organismi che si prefiggano lo svolgimento di attività di normazione tecnica, certificazione ed accreditamento di imprese in sistemi di qualità, nonché può fare parte di organismi associativi, consortili e societari, indirizzati a conseguire un ottimale utilizzazione delle infrastrutture della ricerca pubblica e privata e diretti a favorire la collaborazione integrata tra il sistema degli enti di ricerca ed il sistema delle imprese mediante anche la promozione e lo sviluppo di parchi scientifici e tecnologici. La partecipazione del CNR deve caratterizzarsi nelle associazioni, consorzi, società e GEIE prevalentemente con apporto di prestazione di attività tecnico-scientifica, fermi restando i conferimenti di natura finanziaria da versare per statuto al fondo comune o consortile o al capitale sociale.

In ogni caso lo stanziamento a bilancio del CNR per oneri di partecipazione dell'ente ad associazioni, consorzi, società e GEIE non può superare il 3% della dotazione ordinaria annuale erogata dallo Stato.

Il CNR, per lo svolgimento di programmi connessi con la propria attività istituzionale, può avvalersi della struttura tecnico-scientifica di associazioni, consorzi, società e GEIE di cui è partecipe, mediante affidamento di commesse di ricerca che risultino conformi con l'oggetto statutario e convenienti rispetto alle offerte di altri possibili commissionari.

Art. 5.

La precisazione delle finalità da perseguire attraverso ciascuna associazione, consorzio, società e GEIE e la individuazione dei soggetti con i quali associarsi è effettuata dal CNR sulla base di uno studio di fattibilità.

Lo studio è volto a valutare la convenienza — sotto un profilo tecnico-scientifico — della partecipazione del CNR alla associazione, consorzio, società o GEIE e ad accertare che i possibili partecipanti siano in possesso dei requisiti necessari per il raggiungimento delle finalità previste e a riscontrare che essi si presentino dotati di una adeguata solidità economico-finanziaria.

In ogni caso lo studio deve individuare le risorse economiche necessarie per lo svolgimento delle attività, le fonti di finanziamento accessibili, gli apporti ed i conferimenti da parte del CNR in correlazione a quelli degli altri partecipanti.

Art. 6.

Gli atti costitutivi e gli statuti di associazioni, consorzi, società e GEIE cui partecipa il CNR devono prevedere, oltre la mancanza di fini di lucro e quanto stabilito specificamente per ciascuna fattispecie dalla legge:

1) la tipologia dei conferimenti e la loro valutazione. I conferimenti del CNR possono consistere in prestazioni di attività, di conoscenze e competenze scientifiche, nella messa a disposizione di beni materiali ed immateriali, nonché nell'apporto finanziario relativo al fondo comune o consortile o al capitale sociale, in proporzione alla quota di partecipazione;

2) l'istituzione di un comitato per indirizzare l'attività scientifica della associazione, consorzio, società o GEIE. In tale organo statutario il CNR deve essere adeguatamente rappresentato, qualunque sia la quota della sua partecipazione, in relazione alle finalità scientifiche da perseguire;

3) la rappresentanza del CNR negli organi di amministrazione e di controllo dell'associazione, consorzio, società o GEIE. I rappresentanti del CNR sono nominati direttamente dal consiglio di presidenza sulla base della qualificazione professionale e dell'attitudine allo svolgimento dell'incarico affidato;

4) la possibilità di recesso del CNR:

a) per direttiva dell'autorità di vigilanza;

b) per sopravvenuta modificazione delle condizioni essenziali di partecipazione derivanti anche da modifiche statutarie e dalla adesione di nuovi partecipanti;

c) per il mancato conseguimento delle agevolazioni finanziarie o delle commesse di ricerca previste nello studio di fattibilità iniziale, ovvero per l'andamento non positivo della gestione o per i risultati insoddisfacenti di attività, ove tali circostanze facciano venire meno per l'ente l'interesse a continuare la partecipazione all'associazione, consorzio, società o GEIE;

5) l'obbligo a carico di ciascun partecipante di comunicare agli organi direttivi dell'associazione, consorzio, società o GEIE, le variazioni intervenute al proprio interno che siano significative in relazione ai requisiti di partecipazione;

6) nonché quanto previsto agli articoli 2, ultimo comma; 3, ultimo comma; 7 e 8, del presente regolamento.

Art. 7.

Gli statuti e gli atti costitutivi delle associazioni, consorzi, società e GEIE devono prevedere che in nessun caso può far carico al CNR l'assunzione di personale dipendente dei predetti organismi, all'atto della scadenza o dello scioglimento degli stessi.

Art. 8.

Il CNR può, ai sensi dell'art. 40 della legge 20 marzo 1975, n. 70, comandare presso le associazioni, consorzi, società e GEIE cui partecipa, proprio personale nei limiti del contingente massimo stabilito annualmente.

L'onere derivante dalla corresponsione delle retribuzioni al personale comandato è a carico dell'associazione, consorzio, società o GEIE, se il comando viene stabilito nell'interesse dello stesso, mentre resta a carico del CNR, qualora il comando venga effettuato nell'interesse del consiglio.

Art. 9.

Sulle iniziative per l'adesione ad associazioni, consorzi, società e GEIE debitamente istruite dagli uffici competenti del CNR si esprimono, in via consultiva, il comitato nazionale di consulenza competente per materia e la commissione tecnico-giuridica e, in via deliberativa, il consiglio di presidenza e la giunta amministrativa.

Le deliberazioni definitive relative alla partecipazione ad associazioni, consorzi, società e GEIE o a variazioni significative delle partecipazioni stesse, sono sottoposte all'autorità di vigilanza, la quale, entro sessanta giorni da quello di ricevimento delle deliberazioni stesse, fa conoscere al CNR le proprie determinazioni in proposito.

L'efficacia delle deliberazioni assunte dal CNR resta sospesa per il periodo di tempo di cui al comma precedente, trascorso il quale le deliberazioni dell'ente, in assenza di pronuncia dell'autorità vigilante, diventano pienamente efficaci.

Art. 10.

I rappresentanti del CNR in seno agli organi di associazioni, consorzi, società e GEIE cui il medesimo partecipa, oltre che in occasione delle deliberazioni dei bilanci consuntivi, devono riferire tutte le volte che situazioni particolari delle associazioni, consorzi, società e GEIE lo rendano opportuno, al presidente del CNR il quale provvede ad informare gli organi direttivi dell'ente e ad impartire conseguentemente opportune e puntuali direttive d'azione.

Art. 11.

Nel bilancio preventivo di ciascun esercizio finanziario il CNR indica i settori di attività nei quali intende intervenire attraverso la partecipazione ad associazioni, consorzi, società e GEIE ed il personale che intende comandare presso i singoli organismi costituendi o costituiti.

Sull'attività svolta nell'ambito di associazioni, consorzi, società e GEIE, il CNR riferisce semestralmente all'autorità vigilante curando, in occasione della deliberazione del conto consuntivo, di indicare analiticamente le ragioni che giustificano la prosecuzione della sua partecipazione ai singoli organismi.

97A2626

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo aggiornato del decreto-legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, recante: «Attuazione delle direttive n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari».

AVVERTENZA:

Il testo aggiornato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della sanità ai sensi dell'art. 11, comma 2, del testo unico approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni del decreto, integrate con le modifiche apportate dalle nuove disposizioni di legge. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Nel testo di detto decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 40 del 18 febbraio 1992, sono state, pertanto, inserite le modifiche ad esso apportate dalle seguenti disposizioni, intervenute successivamente (quelle apportate, da ultimo, dal decreto legislativo n. 47/1997 sono evidenziate con caratteri corsivi):

D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 66, pubblicato nel supplemento ordinario n. 27 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 64 del 18 marzo 1993.

D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 110, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 86 del 12 aprile 1995.

D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 47, pubblicato nel supplemento ordinario n. 49/L alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 54 del 6 marzo 1997.

CAPO I

Ambito di applicazione e definizioni

Art. 1.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) medicinale: ogni sostanza o composizione, definita dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) sostanza: qualsiasi materia, definita dall'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

c) specialità medicinale: i medicinali, definiti dall'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

d) medicinale veterinario: qualsiasi medicinale destinato agli animali;

e) medicinale veterinario prefabbricato: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo e che non corrisponde alla definizione delle specialità medicinali, immesso in commercio in una forma farmaceutica che può essere usata senza trasformazione;

f) premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;

g) alimento medicamentoso: qualsiasi miscela di uno o più medicinali veterinari con uno o più alimenti preparata prima della immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, a motivo delle sue proprietà medicinali.

2. Non sono considerati medicinali veterinari ai sensi del presente decreto gli additivi *di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni.*

Art. 2.

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai medicinali veterinari, siano essi presentati specificamente sotto forma di specialità medicinale, di medicinali veterinari prefabbricati o di premiscele per alimenti medicamentosi nonché ai medicinali veterinari impiegati per indurre un'immunità attiva, diagnosticare lo stato di immunità e provocare una immunità passiva.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) agli alimenti medicamentosi, che tuttavia devono essere preparati utilizzando premiscele per alimenti medicamentosi autorizzate ai sensi del presente decreto;

b) ai medicinali veterinari a base di radioisotopi.

2-bis. *Le disposizioni del presente decreto non si applicano altresì ai gas anestetici per i quali, anche se impiegati nel settore veterinario, si applica la disciplina prevista dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538.*

CAPO II

Autorizzazione alla immissione in commercio Somministrazione

Art. 3.

1. *Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità oppure dalla Commissione europea a norma del regolamento (CEE) 2309/1993. Il Ministero della sanità, tuttavia:*

a) quando la situazione sanitaria lo richiede, può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari, che sono stati autorizzati da un altro Stato membro in base alle disposizioni comunitarie;

b) in caso di malattie epidemiche gravi, consente temporaneamente l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica, senza preventiva autorizzazione di immissione sul mercato, in mancanza di medicinali appropriati e dopo avere informato la Commissione delle Comunità europee delle condizioni di impiego particolareggiato.

2. L'autorizzazione alla commercializzazione di medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali le cui carni o prodotti sono destinati al consumo umano non puo essere concessa a meno che:

a) l'impiego della sostanza o delle sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale veterinario sia gia stato autorizzato in altri medicinali veterinari dal Ministro della sanità alla data del 31 dicembre 1991;

b) la sostanza o le sostanze farmacologicamente attive siano incluse negli allegati I, II o III del regolamento CEE 2377/1990 del Consiglio Comunità europea del 26 giugno 1990.

3. E vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *l)*, effettuate conformemente alla normativa vigente; la commercializzazione di alimenti ottenuti da animali trattati nel corso delle sperimentazioni può avvenire solo se è stato accertato dall'autorità sanitaria che tali alimenti non contengono residui che possano costituire un rischio per la salute umana.

4. Fatte salve le norme più severe è richiesta ricetta non ripetibile rilasciata da un medico veterinario per fornire al pubblico i seguenti medicinali:

a) medicinali, la cui fornitura o utilizzazione è soggetta a restrizioni in applicazione delle convenzioni delle Nazioni unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di psicotropi o di disposizioni comunitarie;

b) medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:

1) le specie a cui è destinato il farmaco;

2) la persona che somministra il medicinale agli animali;

3) il consumatore di alimenti ottenuti dall'animale trattato;

4) l'ambiente;

c) medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;

d) formule magistrali destinate agli animali;

e) *nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanità può stabilire all'atto del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio se, tenuto conto delle informazioni fornite dal richiedente o dell'esperienza acquisita mediante l' utilizzazione del prodotto, accerti che non rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere* a), b), c) *e* d).

4-*bis*. Il Ministro della sanità con proprio decreto stabilisce l'elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo della ricetta.

5. Ove non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, al fine, in particolare, di evitare agli animali *evidenti stati di sofferenza, il medico veterinario può somministrare ad uno o più animali che in una azienda determinata costituiscono gruppo, ovvero ad animali da compagnia* e con l'osservanza del comma 6:

a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione;

b) in mancanza di tale medicinale, un medicinale autorizzato in Italia per l'impiego sull'uomo; *in tal caso, il medicinale, se somministrato ad animali da compagnia, è soggetto a prescrizione medica veterinaria non ripetibile;*

c) se il medicinale di cui alla lettera *b)* non esiste e comunque, entro i limiti imposti dalla normativa vigente, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista conformemente alle indicazioni contenute nella prescrizione veterinaria.

6. Nelle ipotesi previste dal comma 5 il medicinale, se somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, può contenere soltanto sostanze presenti in un medicinale veterinario autorizzato per essi e il medico veterinario responsabile

deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori; i tempi di attesa, a meno che non siano indicati sul medicinale impiegato per le specie interessate, non possono essere inferiori per le uova e per il latte, a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni e per le carni di pesce, a 500 gradi/giorno; alla vendita di tale medicinale si applica l'articolo 32, comma 3. *Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, il Ministero della sanità può dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi.*

7. Il medico veterinario, qualora il medicinale sia somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui ai commi 5 e 6 quali la data in cui gli animali sono stati esaminati, identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi clinica, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

8. In deroga ai commi 3 e 4, è consentito ai medici veterinari stabiliti in un altro Stato membro, che esercitano la professione nel territorio italiano, portare e somministrare piccoli quantitativi di medicinali veterinari già preparati che non superino il fabbisogno quotidiano esclusi comunque quelli dotati di azione immunologica, purché ricorrano le seguenti condizioni:

a) l'autorizzazione alla commercializzazione sia stata concessa dalle competenti autorità dello Stato membro in cui il medico veterinario è stabilito;

b) i medicinali veterinari siano trasportati dal medico veterinario nell'imballaggio d'origine del produttore;

c) i medicinali suddetti, se somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, per quanto riguarda i principi attivi, a quella dei prodotti il cui impiego è stato autorizzato;

d) il medico veterinario si tenga al corrente delle buone prassi veterinarie seguite nello Stato membro dove presta servizio; egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che ragionevolmente sappia che, per osservare tali buone prassi veterinarie, dovrebbe essere indicato un tempo di attesa più lungo;

e) il medico veterinario non fornisce alcun medicinale veterinario al proprietario o al custode degli animali trattati;

f) il medico veterinario registri in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato; queste registrazioni vanno tenute a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini d'ispezione, per almeno tre anni;

g) la varietà e la quantità di medicinali veterinari detenuti dal medico veterinario non superino quelle generalmente necessarie per le esigenze quotidiane di una buona prassi veterinaria.

8-bis. *I medicinali veterinari non ricadenti nelle categorie elencate al comma 4, possono essere venduti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile, previa autorizzazione del Ministero della sanità.*

Art. 4.

1. Per ottenere il rilascio della autorizzazione alla commercializzazione, *da parte del Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere stabilito nel territorio comunitario, è tenuto a presentare al Ministero stesso domanda corredata con le informazioni ed i documenti seguenti:*

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale propri e del fabbricante o dei fabbricanti interessati nonché le località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;

b) denominazione del medicinale veterinario, di fantasia o corrente, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante; scientifica o formula, accompagnata o no da un marchio o dal nome del fabbricante;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario in termini usuali, escluse formule chimiche grezze, unitamente alla denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso in cui tale denominazione esista;

d) descrizione del metodo di preparazione;

e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali;

f) posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata massima di utilizzazione;

g) se necessarie spiegazioni sulle misure di precauzione e di sicurezza da prendersi per la conservazione del prodotto, nel corso della somministrazione ad animali e per l'eliminazione dei rifiuti, unitamente ad un'indicazione dei rischi potenziali che il prodotto presenta per l'ambiente e per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante;

h) indicazione del tempo di attesa che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario all'animale nelle normali condizioni d'impiego e l'ottenimento dei prodotti alimentari dall'animale trattato, per garantire che detti prodotti non contengano residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati. Il richiedente indica e giustifica un livello limite dei residui tale da poter essere ammesso negli alimenti senza rischi per il consumatore, unitamente a metodi

di analisi di routine che possono essere utilizzati dalle competenti autorità sanitarie per l'individuazione dei residui;

i) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;

l) risultati delle sperimentazioni:

1) fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche;

2) tossicologiche e farmacologiche;

3) cliniche, *le quali devono essere effettuate conformemente alle norme di buona pratica clinica definite in sede comunitaria, da pubblicare nella* Gazzetta Ufficiale *a cura del Ministero della sanità;*

m) prospetto delle caratteristiche del prodotto conforme a quanto disposto al comma 4 nonché tre campioni della specialità medicinale, tre esemplari dell'etichetta interna ed esterna e tre esemplari del foglio illustrativo di cui all'articolo 28;

n) idoneo documento che dimostri che il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari;

o) *copia di ogni eventuale autorizzazione, ottenuta in un altro Stato membro o in un Paese terzo, ad immettere in commercio il medicinale veterinario di cui trattasi unitamente all'elenco di Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione; copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro; copia del foglietto illustrativo proposto oppure di quello approvato dalle autorità competenti dello Stato membro, nonché, in caso di diniego dell'autorizzazione, sia in uno Stato membro che in un Paese terzo, copia della documentazione dettagliata recante i motivi del diniego stesso. Le informazioni di cui alla presente lettera sono aggiornate regolarmente;*

p) nel caso di medicinali contenenti nuovi principi attivi che non sono citati negli allegati I, II o III del regolamento CEE n. 2377/1990, del Consiglio delle Comunità europee del 26 giugno 1990, copia dei documenti presentati alla Commissione delle Comunità europee conformemente all'allegato V del citato regolamento.

2. Le informazioni ed i documenti indicati al comma 1, lettere *c), d), f), h), i)* ed *l)* sono forniti conformemente all'allegato I.

3. Per quanto riguarda i risultati delle sperimentazioni di cui al comma 1, lettera *l)*, e fatte salve le disposizioni vigenti in materia di tutela della proprietà industriale e commerciale il richiedente:

a) non è tenuto a fornire il risultato di prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche qualora possa dimostrare alternativamente:

1) che il medicinale veterinario risulta sostanzialmente analogo ad un prodotto il cui impiego è autorizzato e che il responsabile della commercializzazione del medicinale veterinario originale ha acconsentito alla utilizzazione dei riferimenti tossicologici, farmacologici o clinici contenuti nel relativo fascicolo;

2) che, mediante riferimenti particolareggiati alla letteratura scientifica presentata conformemente all'allegato I, il componente o i componenti del medicinale veterinario hanno un impiego consolidato nella prassi farmaceutica, con un'efficacia riconosciuta ed un livello accettabile di innocuità;

3) che il medicinale veterinario è essenzialmente analogo ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità economica europea e ne sia stata già autorizzata la commercializzazione; il periodo di sei anni è portato a dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia in relazione al quale è stato interessato il Comitato per i medicinali veterinari della Comunità economica europea;

b) nel caso di medicinali veterinari nuovi che contengano componenti noti, ma non ancora associati a scopo terapeutico, è tenuto a fornire risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche riguardanti l'associazione stessa.

4. Il prospetto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 1, lettera *m)*, deve contenere le seguenti informazioni:

a) denominazione del medicinale veterinario;

b) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia fondamentale per una corretta somministrazione del medicinale; qualora sia possibile, va utilizzata la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ed in caso contrario la consueta denominazione comune o la descrizione chimica;

c) forma farmaceutica;

d) proprietà farmacologiche e, se ed in quanto tali informazioni risultino utili a fini terapeutici, particolari di natura farmacocinetica;

e) i seguenti particolari di natura clinica:

1) specie cui è destinato il farmaco ed indicazioni per l'utilizzazione, con specificazione delle specie cui si applicano;

2) controindicazioni;

3) effetti indesiderati specificandone la frequenza e la gravità;

4) precauzioni speciali da prendere per l'impiego;

5) impiego nel corso della gravidanza e dell'allattamento;

6) interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione;

7) posologia e metodo di somministrazione;

8) dose eccessiva, specificandone sintomi, procedura di emergenza ed antidoti;

9) avvertenze speciali per ciascuna delle specie cui è destinato il farmaco;

10) tempi d'attesa;

11) precauzioni speciali per la persona che somministra il prodotto;

f) i seguenti particolari di natura farmaceutica:

1) incompatibilità gravi;

2) periodo massimo d'impiego, anche dopo la ricostituzione del prodotto e la prima apertura del recipiente che lo contiene;

3) precauzioni speciali da prendere per la conservazione;

4) natura e contenuto del recipiente;

5) nome o ragione sociale e domicilio o sede del detentore dell'autorizzazione alla commercializzazione;

6) eventuali precauzioni speciali da prendere per eliminare il prodotto inutilizzato o materiali di rifiuto.

5. All'atto del rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione, il Ministero della sanità informa il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto in merito al prospetto di cui al comma 1, lettera *m)*, approvato, e si accerta, anche successivamente, che le informazioni fornite nel prospetto risultino conformi a quelle ammesse. *Il Ministero della sanità trasmette all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, di seguito denominata «Agenzia», copia dell'autorizzazione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui al comma 6; redige inoltre una relazione di valutazione e formula osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmacotossicologiche e cliniche del medicinale veterinario interessato. La relazione di valutazione è aggiornata ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale veterinario di cui trattasi.*

6. I documenti previsti al comma 1, lettere *h), i)* e *l)* devono essere elaborati e firmati da esperti qualificati; con decreto del Ministro della sanità, sono stabiliti i requisiti tecnici e professionali per ottenere la qualifica.

7. Secondo la qualifica, la funzione degli esperti consiste nel:

a) procedere ai lavori inerenti alla loro specializzazione e descrivere obiettivamente i risultati ottenuti;

b) descrivere gli accertamenti da essi fatti conformemente all'allegato I per quanto attiene alle norme ed ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazioni effettuate su medicinali veterinari ed inoltre in particolare:

1) l'analista specifica se il prodotto è conforme alla composizione dichiarata, fornendo tutte le giustificazioni sui metodi di controllo impiegati dal fabbricante;

2) il farmacologo e lo specialista avente le competenze adeguate, dichiarano quale è la tossicità del prodotto e quali sono le proprietà farmacologiche constatate, e, previa somministrazione del medicinale veterinario alle normali condizioni di impiego e osservanza del tempo di attesa indicato, che i prodotti alimentari provenienti dagli animali trattati non contengono residui che possano essere pericolosi per la salute del consumatore;

3) il clinico dichiara se ha potuto riscontrare sugli animali trattati con il prodotto gli effetti corrispondenti alle informazioni fornite dal richiedente ai sensi del comma 1 e se il prodotto è ben tollerato; in quel caso indica la posologia, le eventuali controindicazioni e gli effetti secondari;

c) giustificare l'eventuale ricorso alla documentazione bibliografica di cui al comma 3.

8. Le relazioni particolareggiate degli esperti fanno parte della documentazione che il richiedente presenta al Ministero della sanità; ogni relazione è corredata di un breve *curriculum vitae* dell'esperto che l'ha redatta.

Art. 5.

1. *Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio entro duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda che risulti regolare e completa, ai sensi del comma 2, lettera* a).

2. Il Ministero della sanità:

a) verifica la regolarità e la completezza della documentazione presentata e controlla, in base alle relazioni elaborate dagli esperti conformemente all'articolo 4, comma 7, se siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) può sottoporre il medicinale, i suoi principi attivi ed all'occorrenza prodotti intermedi od altri componenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità ai sensi della legge 7 agosto 1973, n. 519, e successive modificazioni, o di un laboratorio incaricato e si accerta che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione conformemente all'articolo 4, comma 1, lettera *i)*, siano soddisfacenti;

c) può esigere che il richiedente completi la documentazione o fornisca spiegazioni orali o scritte; in questi casi i termini di cui al comma 1, sono sospesi finché non siano stati forniti i dati e i documenti richiesti;

d) può esigere che il richiedente presenti sostanze nei quantitativi necessari per controllare il metodo analitico proposto dal richiedente stesso ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, e per applicarlo nelle prove di routine intese a rilevare la presenza di eventuali residui.

3. Se si tratta di medicinali veterinari provenienti da Paesi terzi, il Ministero della sanità:

a) prima di concedere l'autorizzazione, accerta che i fabbricanti siano in grado di realizzare la fabbricazione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *d)* e di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 4, comma 1, lettera *i)*;

b) autorizza in caso particolare a far eseguire da terzi talune fasi della fabbricazione e/o alcuni dei controlli di cui alla lettera *a)*; in tal caso le ispezioni si effettuano anche in tali stabilimenti.

Art. 6.

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 3 è negata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni forniti:

a) il medicinale veterinario è nocivo alle condizioni di impiego indicate nella domanda di autorizzazione o l'effetto terapeutico del medicinale veterinario sulla specie animale che deve formare oggetto del trattamento manca o è insufficientemente documentato dal richiedente ovvero il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

b) il tempo di attesa indicato dal richiedente affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui pericolosi per la salute del consumatore e insufficiente o è insufficientemente documentato;

c) il medicinale veterinario è presentato per un impiego vietato da altre disposizioni comunitarie; tuttavia, in assenza di tale divieto, il Ministero della sanità puo rifiutare l'autorizzazione se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali;

d) la documentazione presentata al Ministero della sanità non è conforme alle disposizioni dell'art. 4.

2. Con l'autorizzazione può essere imposto, anche successivamente l'obbligo, per il responsabile dell'immissione in commercio, di riportare sul recipiente e/o sulla confezione esterna e sul foglietto illustrativo, altre informazioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari di impiego ritenute necessarie a seguito delle prove cliniche e farmacologiche o dall'esperienza fatta durante l'impiego del medicinale veterinario.

3. L'autorizzazione di cui all'articolo 3 può essere anche accompagnata dall'obbligo di introdurre nel medicinale veterinario una sostanza di marcatura.

3-bis. *In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a taluni obblighi specifici, compresa una revisione annuale, tra cui procedere a studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione e notificare gli effetti collaterali negativi del medicinale veterinario; tali decisioni eccezionali vengono prese solo per motivi obiettivi e verificabili.*

3-ter. *Il Ministero della sanità, qualora rilevi che una domanda di autorizzazione presentata dopo il 1° gennaio 1995 è già all'esame delle competenti autorità di un altro Stato membro, può decidere di sospendere l'esame approfondito della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro. In tal caso, il Ministero della sanità informa l'altro Stato membro e il richiedente della decisione di sospendere l'esame approfondito della domanda. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione da parte dello Stato membro referente, il Ministero della sanità riconosce la decisione dell'altro Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria.*

3-quater. *A decorrere dal 1° gennaio 1998, il Ministero della sanità, quando è informato ai sensi dell'articolo* 8-bis *della direttiva 81/851/CEE che un altro Stato membro ha autorizzato un medicinale veterinario oggetto di domanda di autorizzazione, chiede immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione il Ministero della sanità riconosce la decisione del primo Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale veterinario presenti un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, attiva la procedura comunitaria.*

4. L'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio, su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza; tuttavia i medicinali che contengono sostanze attive tra quelli figuranti nell'allegato III del citato regolamento sono autorizzati soltanto per il periodo per cui è stato fissato un limite provvisorio e l'autorizzazione può essere rinnovata in caso di proroga del limite provvisorio.

5. Per ottenere il rinnovo dell'autorizzazione il titolare deve presentare domanda al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, specificando se sono sopravvenute modificazioni negli elementi posti a base del provvedimento di autorizzazione; il Ministero della sanità può chiedere ulteriori elementi e chiarimenti. *Ai fini della valutazione della domanda il Ministero della sanità tiene conto, in particolare, dei dati di farmacovigilanza.*

6. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato all'interessato le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato.

7. Una volta *ottenuta* l'autorizzazione, il responsabile della commercializzazione del prodotto deve:

a) *tenere conto del progresso tecnico e scientifico in relazione ai metodi di preparazione e di controllo di cui all'articolo 4, comma 1, lettere* d) *ed* i), *e introdurre, previa autorizzazione del Ministero della sanità, qualsiasi modifica che possa rivelarsi necessaria per consentire di fabbricare e controllare il medicinale veterinario con metodi scientifici generalmente ammessi*;

b) procedere al riesame dei metodi analitici per la individuazione dei residui di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, e propone le modifiche eventualmente necessarie per tener conto del progresso scientifico e tecnico;

c) comunicare immediatamente al Ministero della sanità qualsiasi nuova informazione che possa comportare modifiche delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 4, ovvero del prospetto approvato delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 4, comma 4; in particolare, informa immediatamente il Ministero della sanità in merito ai divieti o restrizioni imposte dalle competenti autorità di uno qualsiasi dei Paesi nei quali il medicinale veterinario è commercializzato e di qualsiasi grave reazione imprevista che si verifichi negli animali o nell'uomo;

d) registrare tutti gli effetti indesiderati che si verifichino nell'uomo o negli animali; le registrazioni sono conservate per almeno cinque anni e poste a disposizione del Ministero della sanità su richiesta dello stesso.

8. Nessuna modifica può essere apportata ad un medicinale veterinario, al relativo confezionamento o agli stampati, senza preventiva autorizzazione da parte del Ministero della sanità.

9. Se dopo il rilascio o il rinnovo dell' autorizzazione una confezione di medicinale veterinario non è posta in commercio entro diciotto mesi, il titolare è assoggettato nuovamente al pagamento della tassa di concessione governativa prevista per il rilascio dell'autorizzazione.

10. I decreti di autorizzazione di cui all'articolo 3 sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

CAPO III

Fabbricazione dei medicinali veterinari
Importazione ed esportazione dei medicinali veterinari

Art. 7.

1. La fabbricazione dei medicinali veterinari anche se destinati all'esportazione è subordinata al possesso di autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità.

2. L'autorizzazione è necessaria sia per la fabbricazione totale o parziale, sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione, salvo che per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione effettuate, per la distribuzione al minuto, da farmacisti in farmacia.

3. Il Ministro della sanità rilascia l'autorizzazione all'importazione subordinatamente al possesso di autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dal Paese terzo di provenienza, in tal caso, il titolare dell'autorizzazione e soggetto alle stesse norme che riguardano il fabbricante, in quanto applicabili.

4. I medicinali veterinari in provenienza da un Paese terzo anche se destinati ad altro Stato membro devono essere muniti di una copia dell'autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dallo Stato di provenienza.

5. A cura del Ministero della sanità è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'elenco delle autorizzazioni rilasciate ai sensi dei commi 1, 2 e 4 alle date del 30 giugno e del 31 dicembre di ogni anno.

Art. 8.

1. Su richiesta del fabbricante, dell'esportatore o delle autorità del Paese terzo importatore, il Ministero della sanità certifica che il fabbricante di medicinali veterinari possiede l'autorizzazione alla fabbricazione tenendo conto delle disposizioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.

2. Per i medicinali veterinari destinati all'esportazione che siano gia autorizzati, il Ministero della sanità fornisce il prospetto delle caratteristiche del prodotto approvato conformemente all'articolo 4, comma 4, ed in assenza di tale prospetto, un documento equivalente.

3. Qualora il fabbricante non sia in possesso di un'autorizzazione alla commercializzazione esso fornisce al Ministero della sanità una dichiarazione che ne spieghi i motivi.

Art. 9.

1. Il richiedente l'autorizzazione alla fabbricazione nella domanda, corredata da idonea documentazione:

a) specifica i medicinali veterinari e le forme farmaceutiche che intende importare o fabbricare nonché il luogo della fabbricazione e dei relativi controlli;

b) dichiara di disporre di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la fabbricazione ed il controllo, sia per la conservazione dei prodotti, ai sensi dell'articolo 5, comma 3;

c) dichiara di disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 13.

2. Chi alla data di entrata in vigore del presente decreto esercita l'attività di importazione di medicinali veterinari può continuare ad esercitarla, purché entro sessanta giorni da tale data presenti domanda di autorizzazione all'importazione.

3. Ogni partita di medicinali veterinari deve essere accompagnata, all'atto dell'immissione nel territorio italiano, da una copia dell'autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dallo Stato di provenienza.

Art. 10.

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 1, è concessa previo accertamento, mediante ispezione, che le informazioni fornite sono esatte e che sono soddisfatte le condizioni per il suo rilascio.

2. All'atto dell'autorizzazione o successivamente possono essere imposti obblighi, al fine di garantire l'osservanza delle condizioni di cui al comma 1.

3. L'autorizzazione riguarda soltanto i locali, i medicinali veterinari e le forme farmaceutiche indicati nella domanda.

Art. 11.

1. Il titolare di autorizzazione alla fabbricazione è tenuto:

a) a disporre di personale in possesso di idonea qualifica, sia per la fabbricazione che per i controlli;

b) a comunicare preventivamente al Ministero della sanità qualsiasi modifica intenda apportare alle indicazioni contenute nella domanda informandolo immediatamente in caso di improvvisa sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 13;

c) a consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali per l'ispezione disposta dal Ministero della sanità;

d) a mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 13, tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni;

e) ad uniformarsi ai principi ed ai criteri informatori della buona prassi di fabbricazione dei medicinali stabiliti dalle disposizioni del decreto di cui al comma 3.

2. I titolari di autorizzazione devono tenere a disposizione delle competenti autorità per almeno tre anni, un registro da cui risultino almeno le seguenti informazioni: *a)* data; *b)* nome del medicinale veterinario; *c)* quantità fornita; *d)* nome ed indirizzo del destinatario e numero del lotto.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana adotta i principi e i criteri informatori di cui al comma 1, lettera *e)*, nonché i principi informatori particolareggiati approvati dalla Comunità economica europea.

Art. 12.

1. Il Ministro della sanità rilascia l'autorizzazione alla fabbricazione entro novanta giorni a decorrere dalla data del ricevimento della domanda.

2. Qualora il titolare dell'autorizzazione chieda di modificare una delle condizioni di cui all'articolo 9, lettere *a)* e *b)*, il Ministero della sanità provvede entro i trenta giorni o, in casi eccezionali, entro novanta giorni.

3. Il Ministero della sanità può esigere dal richiedente informazioni integrative rispetto a quelle fornite ai sensi dell'articolo 9 e in merito alla persona qualificata: in tal caso, i termini previsti ai commi 1 e 2 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti.

Art. 13.

1. Il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione deve disporre in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata che soddisfi alle condizioni di cui all'articolo 15, responsabile in particolare dell'esecuzione degli obblighi specificati nell'articolo 14.

2. Se soddisfa personalmente alle condizioni previste dall'articolo 15, il titolare dell'autorizzazione può assumersi la responsabilità di cui al comma 1.

Art. 14.

1. La persona qualificata di cui all'articolo 13, vigila affinché:

a) ogni lotto di medicinali veterinari fabbricati nel territorio italiano, sia stato prodotto e controllato in conformità delle norme vigenti e nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) ogni lotto di fabbricazione di medicinali veterinari in provenienza da Paesi terzi, sia stato oggetto, nel territorio italiano, di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutti i principi attivi e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Sono dispensati dal controllo di cui al comma 1, lettera *b)*, i lotti di medicinali veterinari, sui quali tale controllo è stato effettuato in uno Stato membro, se accompagnati dai resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata.

3. *La persona qualificata può essere esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui alla lettera b) per i medicinali veterinari importati, quando la Comunità europea ha concluso con il Paese esportatore accordi atti a garantire che il produttore applichi norme di buona fabbricazione perlomeno equivalenti a quelle previste dalla Comunità e che i controlli suddetti siano stati eseguiti nel Paese di esportazione.*

4. La persona qualificata deve attestare che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 in un registro o documento equivalente, che deve essere conservato per un periodo di almeno cinque anni.

Art. 15.

1. La persona qualificata di cui all'articolo 13 deve soddisfare ai seguenti requisiti minimi di qualificazione:

a) essere in possesso di un diploma di laurea in una delle seguenti discipline scientifiche: farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia, che comprendono nel ciclo di formazione, l'insegnamento teorico e pratico, che deve essere impartito in modo equilibrato onde consentire all'interessato di esercitare le funzioni di cui all'articolo 14, di almeno le seguenti materie di base:

1) fisica sperimentale;

2) chimica generale ed inorganica;

3) chimica organica;

4) chimica analitica;

5) chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali;

6) biochimica generale ed applicata;

7) fisiologia;

8) microbiologia;

9) farmacologia;

10) tecnologia farmaceutica;

11) tossicologia;

12) farmacognosia;

b) avere una pratica di almeno due anni nelle attività di analisi qualitativa dei medicinali, di analisi quantitativa dei principi attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione alla fabbricazione.

2. I diplomi di laurea di cui al comma 1, lettera *a)*, conseguiti in base ad insegnamenti diversi da quelli indicati sono dichiarati validi, ai fini del presente articolo, dal Ministro della sanità di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica quando l'interessato certifichi l'acquisizione, dopo il conseguimento del diploma di laurea, di sufficienti cognizioni idonee alla fabbricazione ed al controllo dei medicinali.

3. I diplomi di laurea indicati al comma 1, lettera *a)*, possono essere sostituiti da diplomi, certificati o altri titoli che attestino un ciclo di formazione universitaria o un ciclo di formazione riconosciuta equivalente, per un periodo minimo di quattro anni di insegnamento teorico e pratico, comprendente almeno le materie di base indicate allo stesso comma 1, lettera *a)*.

4. I titoli indicati al comma 3, sono riconosciuti equivalenti con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentito il Consiglio universitario nazionale.

5. La durata minima del ciclo di formazione universitaria di cui al comma 3, può essere ridotta a tre anni e mezzo qualora sia seguito da un periodo di formazione teorica e pratica della durata minima di un anno, che comprenda un tirocinio di almeno sei mesi in un laboratorio aperto al pubblico e sia comprovato da un esame a livello universitario.

Art. 16.

1. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitino le attività della persona qualificata di cui all'articolo 13 in officine di produzione di specialità medicinali, autorizzate ai sensi degli articoli 161 e 180 *nonché 189* del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, possono continuare l'attività medesima anche in mancanza dei requisiti previsti dall'articolo 15.

CAPO IV

Comitato per i medicinali veterinari

Art. 17.

1. Il Ministero della sanità, in relazione a domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario già registrato in almeno un altro Stato membro presentate a due o più Stati membri, provvede su istanza dello stesso richiedente, secondo le procedure comunitarie.

2. Il Ministro della sanità, per adeguare l'allegato I al progresso tecnico propone le necessarie modifiche alla Commissione delle Comunità europee secondo le vigenti procedure comunitarie.

CAPO V

Vigilanza

Art. 18.

1. Il Ministero della sanità accerta l'osservanza delle disposizioni di legge concernenti i medicinali veterinari mediante:

a) ispezioni periodiche, ordinarie triennali, nelle aziende in cui si effettuano produzione, commercio e immagazzinamento nonché nei laboratori incaricati dei controlli;

b) prelevamento di campioni;

c) controllo dei documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, acquisendone, se necessario, copie.

2. A conclusione di ogni ispezione, è redatta una relazione sull'osservanza, da parte del fabbricante, dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali fissati dalla normativa comunitaria o, in mancanza, dall'Organizzazione mondiale della sanità; il contenuto della relazione è comunicato al fabbricante e ad ogni competente autorità di altro Stato membro della Comunità economica europea che ne faccia richiesta motivata.

3. Le spese relative alle attività ispettive, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni, sono a carico dei titolari delle aziende e degli stabilimenti interessati.

4. Le spese sono calcolate in base alle disposizioni sulle indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

5. Nell'apposito capitolo di bilancio di previsione del Ministero della sanità relativo alle spese per le ispezioni di cui al comma 3, è ogni anno assegnata una somma non minore dell'importo dei proventi dell'anno precedente derivante dall'applicazione dei commi 3 e 4.

5-bis. *È istituito un nucleo nazionale di vigilanza sui medicinali veterinari costituito da rappresentanti del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità, degli istituti zooprofilattici sperimentali, del Nucleo antisofisticazioni e sanità, della Guardia di finanza e degli assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, con il compito di coordinare le ispezioni e i controlli di cui al comma 1, al fine di renderli più efficienti ed economici; con decreto del Ministro della sanità sono individuate caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo.*

Art. 19.

1. Il responsabile dell'immissione in commercio ed il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione sono tenuti a fornire al Ministero della sanità prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati, sia sul prodotto finito che sui componenti e prodotti intermedi della fabbricazione, in base ai metodi previsti in sede di autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 20.

1. Il Ministero della sanità revoca o sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio se:

a) il medicinale veterinario risulta nocivo nella sua utilizzazione alle condizioni d'impiego autorizzate, oppure non ha alcun effetto terapeutico, oppure non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

b) è insufficiente il tempo d'attesa indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore;

c) il medicinale veterinario è presentato per un uso vietato ai sensi di altre disposizioni comunitarie; in assenza di tale divieto, il Ministero della sanità revoca l'autorizzazione se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della salute pubblica, dei consumatori o della salute degli animali;

d) sono erronee le informazioni di cui all'articolo 4, commi 1, 2 e 3 e all'articolo 6, commi 7 e 8;

e) non sono stati effettuati i controlli di cui all'articolo 19;

f) non è stato rispettato l'obbligo di cui all'articolo 6, comma 3;

g) non sono state modificate in conformità degli articoli 6, comma 7, lettere *a)*, *b)* e *d)* informazioni figuranti nella documentazione di cui all'articolo 4, commi 1, 2 e 3;

h) non sono stati portati a conoscenza dal Ministero della sanità, gli elementi nuovi di cui all'articolo 6, comma 7, lettera *c)*;

i) ricorrono le ipotesi di cui all'articolo 29.

2. L'effetto terapeutico di cui al comma 1, lettera *a)*, manca quando risulta che il medicinale veterinario non permette di ottenere risultati terapeutici sulla specie animale oggetto del trattamento.

Art. 21.

1. Fatto salvo quanto disposto all'articolo 20, il Ministro della sanità vieta la distribuzione del medicinale veterinario ne ordina il ritiro dal mercato a cura e a spese del responsabile dell'impresa di commercio, quando:

a) il medicinale risulta nocivo alle condizioni d'impiego indicate all'atto della domanda di autorizzazione o, successivamente, nell'ipotesi di cui all'articolo 6, comma 7, lettera *d)*;

b) il medicinale non ha alcun effetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento;

c) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

d) risulta insufficiente il tempo d'attesa indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore;

e) non sono stati effettuati i controlli di cui all'articolo 19 o non è stata rispettata un'altra esigenza od obbligo connesso al rilascio dell'autorizzazione alla fabbricazione.

2. Il Ministro della sanità può limitare il divieto di distribuzione e il ritiro dal mercato ai soli lotti di fabbricazione oggetto di contestazione.

Art. 22.

1. Il Ministro della sanità revoca o sospende l'autorizzazione alla fabbricazione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste, quando una delle condizioni previste per il rilascio di detta autorizzazione non è più soddisfatta.

2. In caso di inosservanza delle disposizioni relative alla fabbricazione o all'importazione da Paesi terzi di medicinali veterinari il Ministro della sanità oltre alle misure previste all'articolo 21, può disporre la sospensione della fabbricazione o vietare l'importazione, nonché revocare o sospendere l'autorizzazione alla fabbricazione per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste.

Art. 23.

1. I veterinari e gli altri professionisti interessati riferiscono tempestivamente eventuali effetti *collaterali negativi* dei medicinali veterinari alla unità sanitaria locale competente per territorio e al Ministero della sanità.

Art. 24.

1. Il Ministero della sanità vigila sulla fabbricazione dei farmaci veterinari; le unità sanitarie locali vigilano sulla loro immissione in commercio e distribuzione, riferendo alle autorità di cui all'articolo 23.

Art. 25.

1. I provvedimenti di rifiuto, di revoca e di sospensione delle autorizzazioni, nonché quelli di divieto di distribuzione e di ritiro dal mercato adottati a norma del presente decreto devono essere specificamente motivati.

2. I provvedimenti di cui al comma 1 devono essere notificati agli interessati con l'indicazione dei mezzi di ricorso e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato e comunicati al Comitato per i medicinali veterinari della Comunità economica europea.

3. I provvedimenti indicati al comma 1 sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 26.

1. Il responsabile della commercializzazione di un medicinale veterinario è tenuto a comunicare immediatamente al Ministero della sanità, che ne informa il Comitato per i medicinali veterinari, qualunque suo intervento volto a sospendere la commercializzazione di un prodotto od a ritirarlo dal commercio, nonché i

motivi di tale azione qualora questa riguardi l'efficacia del medicinale veterinario o la protezione della salute pubblica.

2. Il Ministero della sanità comunica alle organizzazioni internazionali competenti in materia le iniziative che siano tali da influenzare la tutela sanitaria in Paesi terzi; copia delle informazioni sono trasmesse al Comitato per i medicinali veterinari.

CAPO V-*bis*

Farmacovigilanza

Art. 26-*bis*.

1. *È istituito un sistema di farmacovigilanza allo scopo di raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi dei medicinali veterinari e per valutare scientificamente tali informazioni, da collegare ai dati concernenti il consumo dei medicinali. Il sistema serve anche a raccogliere informazioni sull'uso improprio frequentemente osservato dei medicinali veterinari e sul grave abuso dei medesimi. Il sistema fa capo al Ministero della sanità - Dipartimento per alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria, di seguito denominato «Dipartimento».*

2. *Il Dipartimento:*

a) *promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari già registrati, con particolare riguardo ai medicinali veterinari immunologici per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;*

b) *adotta, coadiuvato dalle regioni e dalle province autonome, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;*

c) *mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.*

3. *Le regioni e le province autonome, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con il Dipartimento nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono al Dipartimento ai sensi dell'articolo 23. Le regioni e le province autonome, inoltre, provvedono, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.*

4. *Il Dipartimento organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni e le province autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.*

5. *Ai fini del presente decreto si intende per:*

a) *effetto collaterale negativo o reazione avversa; una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di un medicinale veterinario normalmente somministrate all'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione o per modificare una funzione fisiologica;*

b) *grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave: un effetto collaterale letale, che minaccia la sopravvivenza, che crea lesioni o invalidità o incapacità o che provoca nell'animale in cura sintomi permanenti o prolungati;*

c) *effetto collaterale inatteso o rezione inattesa: un effetto collaterale non menzionato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;*

d) *grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa: un effetto collaterale grave e inatteso.*

6. *Il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale veterinario deve disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza. Quest'ultima è responsabile:*

a) *dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale dell'impresa e ai suoi rappresentanti, siano raccolte e ordinate in un unico luogo;*

b) *dell'elaborazione del rapporto di cui al comma 7;*

c) *della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta del Dipartimento di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale veterinario, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario interessato.*

7. *Il responsabile dell'immissione in commercio deve registrare tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi segnalati, notificarli al Dipartimento immediatamente, e comunque entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione e tenere un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunti effetti collaterali negativi comunicatigli; fatte salve altre eventuali condizioni stabilite per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tale rapporto va presentato al Dipartimento almeno ogni sei mesi durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione e una volta l'anno nei tre anni successivi. In seguito, il rapporto è presentato unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione, oppure immediatamente su richiesta. Il rapporto è corredato da valutazione scientifica.*

8. *Il Ministero della sanità, entro quindici giorni dall'acquisizione delle notizie, riferisce all'Agenzia ed al responsabile dell'immissione in commercio, tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi.*

9. *Il Ministero della sanità, se in sede di valutazione del rapporto sugli effetti collaterali negativi, ritenga di dover modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure di dover sospendere o revocare detta autorizzazione, ne informa immediatamente l'Agenzia ed il responsabile dell'immissione in commercio; in caso di urgenza il Ministero della sanità può sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, purché ne informi l'Agenzia al più tardi il primo giorno feriale successivo.*

CAPO VI

Etichettatura e foglietti illustrativi

Art. 27.

1. I recipienti e le confezioni esterne dei medicinali veterinari devono recare, in caratteri leggibili, le seguenti indicazioni approvate dal Ministero della sanità e conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma dell'art. 4:

a) la denominazione del medicinale veterinario prevista dall'articolo 4, comma 1, lettera *b)*; se la denominazione specifica di un medicinale contenente solo una sostanza attiva è una denominazione di fantasia, essa deve essere accompagnata in modo chiaramente leggibile dalla denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in mancanza di essa, dalla consueta denominazione corrente;

b) l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi espressi per unità di dosaggio oppure, secondo le modalità di somministrazione per un particolare peso o volume, utilizzando la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità o, in assenza di essa, la consueta denominazione corrente;

c) il numero del lotto di fabbricazione;

d) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

e) il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del responsabile dell'immissione in commercio o del fabbricante, se diverso;

f) le specie animali cui il medicinale è destinato, il modo e la via di somministrazione;

g) i tempi d'attesa, anche se nulli, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;

h) la data di scadenza;

i) le precauzioni particolari di conservazione se necessarie, nonché eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto;

l) le indicazioni di cui all'art. 6, comma 2, se necessarie;

m) la dicitura «per uso veterinario»;

n) ove trattasi di medicinali omeopatici veterinari, la dicitura «medicinale omeopatico per uso veterinario», apposta a caratteri chiari.

2. Alle indicazioni del comma 1, lettera *b)*, si applicano le disposizioni dell'allegato I, parte prima, punto A.

3. Quando si tratta di fiale, le indicazioni di cui al comma 1 devono figurare sulle confezioni esterne; sui recipienti sono invece necessarie soltanto le seguenti indicazioni:

a) denominazione del medicinale veterinario;

b) quantità dei principi attivi;

c) via di somministrazione;

d) numero del lotto di fabbricazione;

e) data di scadenza;

f) dicitura «per uso veterinario».

4. Per quanto riguarda i piccoli recipienti, diversi dalle fiale, che contengono una sola dose di impiego e sui quali è impossibile far figurare le indicazioni di cui al comma 3, le disposizioni dei commi 1 e 2 si applicano limitatamente alla confezione esterna.

5. In mancanza di confezione esterna, tutte le indicazioni devono figurare sul recipiente.

6. Le indicazioni prescritte devono essere riportate in lingua italiana.

Art. 28.

1. È obbligatoria, nella confezione di medicinali veterinari, l'inclusione di un foglietto illustrativo che deve contenere le informazioni relative al solo medicinale in questione ed essere redatto almeno in lingua italiana. *Tale obbligo non ricorre nei casi in cui tutte le informazioni prescritte al comma 2 siano riportate in maniera leggibile sul recipiente o sull'imballaggio esterno.*

2. Nel foglietto illustrativo devono figurare almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti ai sensi dell'articolo 4 e approvate dal Ministero della sanità:

a) nome e ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e del fabbricante, se diverso;

b) denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità del medicinale veterinario e composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi;

c) indicazioni terapeutiche principali, controindicazioni ed effetti secondari, necessari per il corretto impiego del medicinale veterinario;

d) specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, posologia in funzione di dette specie, modo e via di somministrazione, indicazioni per una somministrazione corretta;

e) il tempo d'attesa, anche se nullo, nel caso di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;

f) eventuali precauzioni particolari per la conservazione;

g) eventuali altre indicazioni fondamentali prescritte all'atto dell'autorizzazione;

h) eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto inutilizzato o di materiali di scarto.

3. Le indicazioni diverse da quelle prescritte debbono essere nettamente separate.

Art. 29.

1. In caso di inosservanza delle disposizioni del presente capo, il Ministro della sanità, previa intimazione all'interessato rimasta senza effetto, procede alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Ogni provvedimento adottato ai sensi del comma 1 deve avere una specifica motivazione; il provvedimento è notificato all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso contemplati dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato.

Art. 30.

1. Le disposizioni del presente capo fanno salve quelle concernenti le condizioni di distribuzione al pubblico, l'indicazione del prezzo dei medicinali veterinari e la proprietà industriale. *Il prezzo riportato sulla confezione e il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico, anche da parte dei farmacisti in farmacia.*

CAPO VII

Distribuzione di medicinali veterinari

Art. 31.

1. Il commercio all'ingrosso di medicinali veterinari è subordinato al possesso di autorizzazione rilasciata dal Ministero della sanità entro novanta giorni dalla data di ricezione della richiesta.

2. *Ai fini del presente decreto il commercio all'ingrosso include l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale anche non a fini di lucro, ivi compresa l'attività di deposito avente per oggetto medicinali veterinari.*

3. Ai fini del presente decreto non si considera commercio all'ingrosso:

a) la fornitura da parte di un fabbricante di medicinali veterinari che egli stesso ha prodotto;

b) le forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti in farmacia;

c) le forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia ad un'altra.

4. Per ottenere l'autorizzazione di cui al comma 1, il richiedente deve disporre di personale con competenze tecniche e di locali e attrezzature idonei e sufficienti rispondenti alle prescrizioni previste dalle vigenti disposizioni per la corretta conservazione. *Con decreto del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabilite le disposizioni particolari in materia di rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi i requisiti soggettivi del richiedente e della persona responsabile della direzione tecnica del magazzino, nonché di sospensione o revoca dell'autorizzazione stessa.*

5. Il titolare dell'autorizzazione deve conservare per almeno tre anni un registro che contenga per ogni transazione in entrata od in uscita almeno le seguenti informazioni:

a) data;

b) identificazione precisa del medicinale veterinario;

c) numero del lotto di fabbricazione, data di scadenza; *limitatamente alle transazioni in uscita, la registrazione deve avvenire in occasione della cessione dell'ultima unità del lotto;*

d) quantità ricevuta o fornita;

e) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario.

6. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale provvede ad eseguire un'ispezione *nel corso della quale accerta anche* la regolarità della tenuta del registro.

Art. 32.

1. La vendita al dettaglio di medicinali veterinari è effettuata soltanto da farmacisti in farmacia dietro presentazione di ricetta, ove prescritta, *la cui validità è stabilita con decreto del Ministro della sanità.*

2. In deroga al comma 1 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista *il Ministero della sanità può autorizzare i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso a vendere direttamente ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34 medicinali veterinari nelle varie tipologie previste e può autorizzare i fabbricanti di medicinali veterinari prefabbricati somministrabili per via orale e di premiscele per alimenti medicamentosi a vendere i medesimi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 34. La vendita di cui al presente comma può essere effettuata anche nel caso in cui i titolari degli impianti di cui all'articolo 34 non sono autorizzati a detenere scorte;* le premiscele possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento *autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90. Le modalità della vendita diretta di cui al presente comma, nonché gli obblighi del farmacista responsabile sono disciplinati dal regolamento ministeriale di cui all'articolo 31, comma 4.*

3. Fatte salve disposizioni più restrittive, la vendita *di medicinali veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate nonché di specialità medicinali o di medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti,* prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, è effettuata soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile in triplice copia delle quali, la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata all'unità sanitaria locale entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti di cui all'articolo 34.

3-bis. *In deroga a quanto stabilito al comma 3, il Ministero della sanità può autorizzare la vendita, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile, dei medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari destinati al trattamento degli animali le cui carni o i cui prodotti sono destinati al consumo umano allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo, tenendo conto:*

1) *delle caratteristiche delle confezioni;*

2) *della quantità e concentrazione del principio attivo contenuto nella confezione;*

3) *delle modalità d'uso;*

4) *del numero di animali che possono essere trattati con la singola confezione.*

4. Fermi restando gli obblighi di registrazione già previsti dalla normativa vigente, il farmacista *in farmacia nonché i grossisti e i fabbricanti di cui al comma 2, limitatamente ai medicinali veterinari di cui al comma 3, devono* conservare, per almeno tre anni, la documentazione da cui risultino, per ogni transazione in entrata ed in uscita, le seguenti informazioni:

a) data;

b) identificazione precisa del medicinale veterinario;

c) numero del lotto di fabbricazione;

d) quantità ricevuta o fornita;

e) nome ed indirizzo del fornitore o destinatario;

f) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della ricetta presentata ove prescritta.

5. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale effettua una ispezione *nel corso della quale verifica anche* la regolare tenuta della documentazione.

6. Alla prescrizione di medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia si applica il comma 3 quando le categorie di medicinali ivi elencate sono presentate in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

7. Fatte salve le norme più severe prescritte per particolari categorie di medicinali, la prescrizione di medicinali veterinari destinati ai soli animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinate, è effettuata mediante ricetta ripetibile.

Art. 33.

1. I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro contenente, relativamente all'acquisto, alla detenzione o alla somministrazione di medicinali veterinari di cui all'articolo 32, comma 3, almeno le seguenti indicazioni:

a) data;

b) identificazione del medicinale veterinario;

c) quantità;

d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;

e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;

f) data di inizio e fine del trattamento.

2. Il Ministro della sanità con proprio decreto può estendere l'obbligo della registrazione anche ad altri medicinali veterinari.

Art. 34.

1. Il titolare di impianti in cui vengono curati, allevati o custoditi professionalmente animali può essere autorizzato dall'unità sanitaria locale a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari, purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi, tenendo anche apposito registro di carico e scarico da conservarsi per almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

2. Almeno una volta all'anno l'unità sanitaria locale effettua un'ispezione *nel corso della quale verifica anche* la regolare tenuta del registro.

Art. 35.

1. I medici veterinari possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, purché tengano apposito registro di carico e scarico da conservarsi almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

CAPO VIII

Sostanze farmacologicamente attive

Art. 36.

1. È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive, se non attraverso medicinali veterinari autorizzati.

2. È vietato detenere le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità; che tiene apposito registro dei fabbricanti e dei grossisti autorizzati.

2-bis. *In deroga al comma 2, l'autorizzazione non è richiesta se il detentore è in possesso di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso rilasciata ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538. Ai fini dell'inserimento nel registro di cui al comma 2, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della sanità, l'elenco delle autorizzazioni concesse.*

3. Le sostanze di cui al comma 1 possono essere cedute soltanto tra fabbricanti e grossisti autorizzati; a tali fini si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

4. I produttori e i distributori autorizzati di cui al comma 3, registrano in modo particolareggiato tutte le transazioni commerciali riguardanti le sostanze che possono venire impiegate per la fabbricazione di medicinali veterinari e conservano i registri per almeno tre anni dall'ultima registrazione per le ispezioni del Ministero della sanità.

5. Alla fabbricazione delle sostanze di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del presente decreto concernenti la fabbricazione dei medicinali veterinari.

CAPO IX

Norme finali e transitorie

Art. 37.

1. Le autorizzazioni alla fabbricazione ed all'immissione in commercio di premiscele medicate, già concesse a tempo indeterminato, hanno validità fino il 31 dicembre 1996, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 dicembre 1994.

2. Le autorizzazioni alla fabbricazione e alla immissione in commercio delle specialità medicinali già registrate hanno validità fino al 31 dicembre 1993, se la domanda di rinnovo secondo le procedure previste nel presente decreto è presentata entro il 31 settembre 1992.

3. Con decreto del Ministro della sanità da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è approvato il modello di ricetta medico veterinaria e sono stabiliti i casi in cui tale modello è obbligatorio e le modalità per le quali il modello stesso può essere utilizzato sia ai fini della documentazione sia in sostituzione dei registri previsti dal presente decreto, nonché dei registri previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118.

3-bis. *Le autorizzazioni alla fabbricazione e all'immissione in commercio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, già concesse ai sensi della normativa precedentemente in vigore, hanno validità fino al 31 dicembre 2000, purché, entro il 31 dicembre 1998, sia presentata domanda di rinnovo, corredata dalla documentazione prescritta.*

3-ter. *La vendita al dettaglio dei medicinali di cui al comma 4, nonché dei medicinali destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario ed i piccoli roditori, può essere effettuata anche negli esercizi commerciali rientranti nella relativa tabella merceologica, comunque senza obbligo di prescrizione medico-veterinaria.*

CAPO X

Sanzioni

Art. 38.

1. Si applica la pena dell'arresto da tre mesi a due anni, o la pena dell'ammenda da lire 10 milioni a lire 100 milioni nei casi di difetto di autorizzazione previsti dagli articoli 3, commi 1 e 3; 6, comma 1 e comma 8, quanto alla modifica del medicinale veterinario; 7, commi 1, 2 e 3; 9, comma 2; 20; 22; 31, comma 1; 32, comma 2; 34, comma 1; 36, commi 1, 2 e 3; 37, comma 1.

2. Si applica la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e dell'ammenda da lire 50 milioni a lire 100 milioni a chi non osserva il provvedimento del Ministro della sanità di cui all'articolo 21.

3. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni nei casi di inosservanza delle prescrizioni imposte con i provvedimenti autorizzatori previsti nel presente decreto.

4. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni al medico veterinario il quale non osserva gli obblighi stabiliti dall'articolo 3, commi 5 e 6; l'obbligo di custodia di cui all'articolo 34, comma 1, ovvero si munisca di scorte di medicinali veterinari in misura eccedente il limite di cui all'articolo 35 nonché al farmacista, il quale violi gli obblighi di cui agli articoli 3, comma 4 e 32, comma 1, 3 e 4.

5. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni al fabbricante che non osservi gli obblighi previsti dagli articoli 11, comma 1, lettere *a)* ed *e)*; 13, comma 1 nonché alla persona qualificata che non osservi gli obblighi di vigilanza di cui all'articolo 14, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

6. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni ai medici veterinari ed altri professionisti interessati che non ottemperano al disposto dell'articolo 23.

7. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni per la violazione dell'obbligo previsto dall'articolo 26, comma 1 e da lire 15 milioni a lire 90 milioni per violazione dell'obbligo previsto dall'articolo 19, comma 1.

8. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 5 milioni a lire 30 milioni in caso di inosservanza degli obblighi previsti dagli articoli 27 e 28.

9. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 4 milioni a lire 24 milioni per inosservanza degli obblighi di registrazione previsti dagli articoli 3, comma 7; 11, comma 2; 14, comma 4; 31, comma 5; 33, comma 1; 35; 36, comma 4.

10. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni per inosservanza degli obblighi previsti dall'articolo 3, comma 8.

11. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano ove il fatto non costituisca più grave reato.

12. Le disposizioni di cui ai commi da 3 a 10 si applicano ove il fatto non costituisca reato.

Si pubblicano, altresì, per completezza, le disposizioni di cui agli articoli da 20 a 24 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 47:

Art. 20. — 1. L'istituzione del nucleo di cui all'articolo 18 del decreto n. 119/1992, come modificato dall'articolo 10, non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 21. — 1. Per l'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, da ultimo modificato dal presente decreto, sono dovute al Ministero della sanità tariffe di importo pari ad un decimo degli importi stabiliti dall'articolo 5 del regolamento (CE) 297/1995, del Consiglio, del 10 febbraio 1995, e successivi aggiornamenti calcolate al tasso ufficiale di cambio dell'ECU del giorno del versamento. L'attestazione del versamento deve essere allegata alla domanda.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, ridefinisce le tariffe in vigore dovute per la valutazione delle domande relative a medicinali diverse da quelle previste al comma 1.

3. Le somme derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 vengono acquisite al capo XX - capitolo 3629, dello stato di previsione dell'entrata e assoggettate allo stesso regime delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

Art. 22. — 1. In attuazione del disposto dell'articolo 53 del regolamento (CEE) n. 2309/1993, il Ministero della sanità stipula contratti di collaborazione con l'Agenzia per la valutazione di medicinali soggetti a procedura di autorizzazione comunitaria.

2. Le somme erogate dall'Agenzia a favore del Ministero della sanità - Dipartimento degli alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — relative alle prestazioni — previste dai contratti di cui al comma 1, affluiscono al capo XX - capitolo 3629, dello stato di previsione dell'entrata.

3. Gli importi di cui al comma 2 sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità. Il relativo stanziamento di bilancio è utilizzato per far fronte alle spese di missione in Italia ed all'estero degli esperti italiani e stranieri che operano nel quadro delle attività previste nei contratti di cui al comma 1, nonché ai compensi per prestazioni professionali rese sulla base di specifici accordi.

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 23. — 1. Per i medicinali veterinari già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, l'obbligo di stabilimento nel territorio comunitario del responsabile dell'immissione in commercio si applica a decorrere dal rinnovo quinquennale dell'autorizzazione in vigore.

Art. 24. — 1. È abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 117.

97A2627

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE

Autorizzazione alla direzione didattica del circolo di Montelupo Fiorentino ad accettare una donazione

Con decreto n. 674/96/donaz. del 4 dicembre 1996 del prefetto della provincia di Firenze, il direttore didattico pro-tempore del circolo di Montelupo Fiorentino è stato autorizzato ad accettare la donazione di materiale didattico del valore di L. 38.359.873 disposta dagli istituti professionali «Ginori Conti» ed «E. Peruzzi» di Firenze.

97A2638

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di onorificenza dell'Ordine militare d'Italia

Con decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1997 è stata concessa la croce dell'Ordine militare d'Italia al generale di squadra aerea Andrea Fornasiero.

97A2636

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Provvedimenti concernenti le società cooperative

Con decreto ministeriale 17 marzo 1997 il dott. Pierangelo Di Pisa è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa di produzione e lavoro «Cosmoviter - Soc. coop. a r.l.», con sede in Colobraro (Matera), posta in liquidazione coatta amministrativa con precedente decreto in data 5 luglio 1995, in sostituzione del rag. Antonio Salvatore Calcagno, dimissionario.

Con decreto ministeriale 17 marzo 1997 il dott. Alessandro Gasperini è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa Agenzia espressi Brandi, con sede in Pisa, posta in liquidazione coatta amministrativa con precedente decreto in data 31 agosto 1981, in sostituzione del rag. Fabiano Pecchia.

Con decreto ministeriale 17 marzo 1997 il dott. Vanni Genazzani è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa ALBA (Allevamento lavorazione bestiame Arezzo) - Società cooperativa a responsabilità limitata, con sede in San Pancrazio di Bucine (Arezzo), posta in liquidazione coatta amministrativa con precedente decreto in data 11 settembre 1993, in sostituzione del dott. Franco Sadun, deceduto.

97A2637

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

Autorizzazione all'associazione centro ISEC (Iniziative per studi e convegni), in Roma, ad accettare un'eredità

Con decreto ministeriale 12 marzo 1997, l'associazione centro ISEC (Iniziative per studi e convegni), con sede in Roma, è stata autorizzata ad accettare l'eredità disposta dal defunto don Giancarlo Milazzo.

97A2628

Autorizzazione alla fondazione Torrigiani, in Ancona ad acquistare alcuni immobili

Con decreto ministeriale 4 marzo 1997, la fondazione Torrigiani, in Ancona, è stata autorizzata ad acquistare degli immobili situati in Ancona in via Recanati, 1, e in via della Regina n. 24.

97A2629

Autorizzazione alla fondazione «Pio sodalizio dei Piceni» in Roma, ad accettare una donazione

Con decreto del prefetto di Roma n. 33549 del 14 gennaio 1997 la fondazione «Pio sodalizio dei Piceni», in Roma, è stata autorizzata ad accettare da parte dei signori Antonella Greco, Rita Ottaviani e Lorenzo Zichichi la donazione costituita da n. 38 opere del maestro Emilio Greco, del valore complessivo di circa L. 500.000.000.

97A2630

Autorizzazione alla Seconda Università di Napoli ad accettare alcune donazioni

Con decreto del prefetto di Caserta n. 649/5B.2 dell'11 settembre 1996 la seconda Università degli studi di Napoli è stata autorizzata ad accettare da parte della Associazione neurologica 89 la donazione di un apparecchio Spectradop 3 D.M.S., del valore commerciale di L. 12.392.000.

Con decreto del prefetto di Caserta n. 717/5B.2 del 3 ottobre 1996 la seconda Università degli studi di Napoli è stata autorizzata ad accettare da parte della ditta Ciba Corning Diagnostic S.p.a. la donazione delle sottoelencate apparecchiature:

luminometro Chiron del valore commerciale di lire 26.269.474 + IVA;

incubatore 53° del valore commerciale di L. 2.864.015 + IVA;

personal computer del valore commerciale di lire 2.794.484 + IVA;

stampante del valore commerciale di L. 435.397 + IVA.

Con decreto del prefetto di Caserta n. 718/5B.2 del 3 ottobre 1996 la seconda Università degli studi di Napoli è stata autorizzata ad accettare da parte del prof. R. Fedele la donazione consistente in un testo dal titolo «Quantum - like models ad coherent effect» di R. Fedele - P.K. Shula del valore di L. 130.000.

97A2631

Autorizzazione all'Università di Parma ad accettare alcune donazioni

Con decreto del prefetto di Parma n. 1801 del 5 dicembre 1996 l'Università degli studi di Parma è stata autorizzata ad accettare da parte della Lega italiana per la lotta contro i tumori di Parma, la donazione della somma di L. 60.000.000, finalizzata all'acquisto di un ecografo multidisciplinare della ditta Esaote biomedica, da destinare all'istituto di clinica ostetrica e ginecologica della facoltà di medicina e chirurgia.

Con decreto del prefetto di Parma n. 1802 del 5 dicembre 1996 l'Università degli studi di Parma è stata autorizzata ad accettare, da parte della Fondazione Cassa di risparmio di Parma, la donazione della somma di L. 25.000.000, finalizzata all'acquisto di apparecchiature per lo studio del metabolismo osseo e minerale e degli effetti dell'alcol, da destinare all'istituto di clinica medica generale e terapia medica - Centro di alcologia della facoltà di medicina e chirurgia.

Con decreto del prefetto di Parma n. 1803 l'Università degli studi di Parma è stata autorizzata ad accettare da parte della Fondazione Cassa di risparmio la donazione della somma di L. 50.000.000 (da erogarsi in due rate da L. 25.000.000 caduna di cui l'ultima entro il prossimo luglio 1997) per l'acquisto di una workstation Silicon Graphics e del software necessario per il processing ed analisi di dati di risonanza magnetica nucleare medica da utilizzare a scopo didattico-scientifico da destinarsi all'istituto di chimica biologica - Facoltà di medicina e chirurgia.

Con decreto del prefetto di Parma n. 1804 del 5 dicembre 1996 l'Università degli studi di Parma è stata autorizzata ad accettare da parte della associazione Emma ed Ernesto Rulfo per la genetica medica la donazione di:

n. 1 abiprism 310 DNA Analyser;

n. 1 Sequencing software;

n. 2 Prism Dye Terminator Kit;

n. 1 stampante Deskwriter HP 660C S/N SG5CU131NC;

il tutto per un valore complessivo di L. 109.723.900 più IVA, da destinare all'istituto di clinica medica e nefrologia - Facoltà di medicina e chirurgia.

Con decreto del Prefetto di Parma n. 1805 del 5 dicembre 1996 l'Università degli studi di Parma è stata autorizzata ad accettare da parte della fondazione Cassa di risparmio di Parma la donazione della somma di L. 27.000.000 finalizzata per l'acquisto di un ecografo, da destinare alla cattedra di ematologia dell'istituto di clinica medica generale.

Con decreto del prefetto di Parma n. 1806 del 5 dicembre 1996 l'Università degli studi di Parma è stata autorizzata ad accettare da parte della Lega italiana per la lotta contro i tumori di Parma la donazione di n. 2 incubatori e n. 1 cappa biologica, forniti di accessori e del valore complessivo di L. 27.731.091 più IVA, da destinare all'istituto di patologia speciale medica.

97A2632

Autorizzazione all'Università di Modena ad accettare alcune donazioni

Con decreto del prefetto di Modena n. 1059 del 4 ottobre 1996 l'Università degli studi di Modena è stata autorizzata ad accettare le sottoelencate donazioni:

L. 2.000.000 da parte della S.C.S. International S.r.l., con sede in Genova, a favore del dipartimento di chirurgia per l'organizzazione e l'ospitalità ai partecipanti al corso di perfezionamento in chirurgia endo-laparoscopia mininvasiva per l'anno accademico 1995-1996;

L. 2.000.000 da parte della Associazione italiana di studio delle relazioni industriali a favore del dipartimento di economia aziendale, per le spese della ricerca dal titolo «Lavoro atipico e rappresentanza collettiva» in corso di svolgimento presso il dipartimento stesso;

L. 15.000.000 da parte della Associazione per lo studio delle endocrinopatie in età evolutiva, con sede in Parma, a favore del dipartimento di scienze ginecologiche, ostetriche e pediatriche, per ricerche nel settore del controllo genetico da fattori di crescita.

Con decreto del prefetto di Modena n. 1651 del 25 ottobre 1996 l'Università degli studi di Modena è stata autorizzata ad accettare le sottoelencate donazioni:

L. 6.500.000 da parte della Pharmacia & Upjohn S.p.a. di Milano a favore del dipartimento di medicina interna, cattedra di endocrinologia, per gli studi inerenti ai livelli di testosterone sierico, sia basali che dopo test con hCG, in pazienti maschi in trattamento con GH;

n. 1 fotocopiatrice Canon PC 740 del valore di L. 1.800.000 da parte della Plada S.p.a. - Linea Plasmon dietetici alimentari S.p.a., avente sede legale in Latina a favore della sezione di pediatria del dipartimento di scienze ginecologiche, ostetriche e pediatriche, quale contributo per le attività di ricerca.

97A2633

Autorizzazione all'Università di Chieti ad accettare alcune donazioni

Con decreto del prefetto di Chieti n. 3720 del 21 dicembre 1996 l'Università degli studi di Chieti è stata autorizzata ad accettare da parte della Fresenius Sistemi terapeutici S.p.a. di Cremona, la donazione di un CD-Rom «Up to Date» del valore di L. 750.000.

Con decreto del prefetto di Chieti n. 4065 del 27 dicembre 1996 l'Università degli studi di Chieti è stata autorizzata ad accettare da parte del pittore Stefano Ianni, di L'Aquila la donazione del dipinto «Psico-Land III», del valore di L. 6.000.000.

Con decreto del prefetto di Chieti n. 4397 del 21 dicembre 1996 l'Università degli studi di Chieti è stata autorizzata ad accettare da parte della Pharmacia e Upjohn S.p.a. di Milano, la donazione della somma di L. 40.000.000 per la promozione dell'attività della ricerca scientifica.

97A2634

Autorizzazione all'Università di Milano ad accettare alcune donazioni

Con decreto del prefetto di Milano n. 2674 del 9 settembre 1996 l'Università degli studi di Milano è stata autorizzata ad accettare da parte della ditta Mediolanum farmaceutici S.p.a. la donazione di un armadio del valore complessivo di L. 400.000 circa, da destinare all'istituto di clinica neurologica.

Con decreto del prefetto di Milano n. 2675 del 9 settembre 1996 l'Università degli studi di Milano è stata autorizzata ad accettare da parte della ditta S.I.A.S. S.r.l. la donazione di un fax mod OKI Fax 1000 del valore complessivo di L. 2.023.000 circa, da destinare all'istituto di medicina interna e ginopatologica medica.

Con decreto del prefetto di Milano n. 2676 del 9 settembre 1996 l'Università degli studi di Milano è stata autorizzata ad accettare da parte della società Sun Microsystem S.p.a. la donazione di un sistema Sparc Station 20 Multimediale mod. SX del valore complessivo di L. 65.200.000 circa, da destinare al dipartimento di scienze dell'informazione.

Con decreto del prefetto di Milano n. 2677 del 9 settembre 1996 l'Università degli studi di Milano è stata autorizzata ad accettare da parte del comitato promotore Telethon la donazione di varie apparecchiature del valore complessivo di L. 13.990.830 circa, da destinare al centro di studio e ricerca di neurofarmacologia.

97A2635

MINISTERO DELL'AMBIENTE

Nomina del presidente del Parco nazionale del Gargano

Con decreto ministeriale 31 dicembre 1996, il dott. Paolo Petrilli è stato nominato presidente del Parco nazionale del Gargano.

97A2639

Nomina del direttore del Parco nazionale dell'Aspromonte

Con decreto ministeriale 17 genaio 1997, il dott. Pasquale Nania è stato nominato direttore del Parco nazionale dell'Aspromonte.

97A2640

Proroga della nomina del commissario straordinario dell'Ente Parco nazionale del Gran Paradiso

Con decreto ministeriale 4 febbraio 1997 è stata prorogata la nomina del prof. Franco Montacchini a commissario straordinario dell'Ente Parco nazionale del Gran Paradiso, dal 1° gennaio 1997 al 31 marzo 1997.

97A2641

UNIVERSITÀ DI PARMA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238 e dell'art. 5, comma 9, della legge 14 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università degli studi di Parma è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per il settore scientifico-disciplinare sottospecificato, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di giurisprudenza:

settore scientifico-disciplnare: N20X;

titolo: filosofia del diritto;

disciplina: filosofia del diritto.

L'indicazione della disciplina non costituisce vincolo rispetto alla successiva utilizzazione del docente.

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A2642

UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Visto il comma 9 dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238;

Visto il decreto ministeriale 30 luglio 1996 di assegnazione di posti su piano triennale 1994/96, si comunica che presso la facoltà di conservazione dei beni culturali (sede di Ravenna) dell'Università degli studi di Bologna, polo decentato della Romagna, è vacante un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia, per il settore e la disciplina sottospecificati, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

settore M02A Storia moderna per la disciplina «Storia modena» (sede di Ravenna).

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande, corredate di certificato di servizio attestante la retribuzione in godimento per i docenti di altro Ateneo, direttamente al preside della facoltà di conservazione dei beni culturali entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

L'inquadramento avverrà per settore scientifico-disciplinare.

Il docente chiamato, inquadrato nella facoltà di conservazione dei beni culturali, polo decentrato della Romagna, è tenuto a prestare la propria attività didattica e di ricerca per le esigenze della facoltà sopracitata e delle sue strutture scientifiche, unicamente nella sede di Ravenna, e ad impegnarsi ad assumere ivi la propria residenza.

Il docente chiamato sarà tenuto ad assumere l'impegno di un secondo corso non retribuito oltre a quello di titolarità e di ciò dovrà fare esplicita menzione nella domanda.

Il trasferimento è subordinato alla disponibilità dei fondi, necessari per la retribuzione del docente chiamato, nel bilancio dell'Ateneo.

97A2643

LIBERA UNIVERSITÀ MARIA SS. ASSUNTA DI ROMA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n.1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la facoltà di scienze della formazione della Libera Università Maria SS. Assunta è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per la disciplina sottospecificata, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di scienze della formazione:

disciplina: Letteratura italiana (L12A).

Gli aspiranti al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A2644

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Ministro delle finanze 11 febbraio 1997 concernente: «Determinazione del numero dei capi di bestiame che rientrano nei limiti di cui alla lettera *b)* del comma 2 dell'art. 29 del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e determinazione del valore medio e del coefficiente moltiplicatore di cui all'art. 78 dello stesso testo unico». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 43 del 21 febbraio 1997).

Nel decreto citato in epigrafe, le allegate tabelle 1, 2 e 3 riportate alle pag. 6, 7 ed 8, della suindicata *Gazzetta Ufficiale,* devono intendersi così sostituite:

TABELLA 1

FASCE DI QUALITÀ

1ª fascia:
- Seminativo irriguo
- Seminativo arborato irriguo
- Seminativo irriguo (o seminato irrigato) arborato
- Prato irriguo
- Prato irriguo arborato
- Prato a marcita
- Prato a marcita arborato
- Marcita

2ª fascia:
- Seminativo
- Seminativo arborato
- Seminativo pezza e fosso
- Seminativo arborato pezza e tosso
- Arativo
- Prato
- Prato arborato (o prato alberato)

3ª fascia:
Alpe
Pascolo
Pascolo arborato
Pascolo cespugliato
Pascolo con bosto ceduo
Pascolo con bosco misto
Pascolo con bosco d'alto fusto
Bosco
Bosco misto
Bosco d'alto fusto
Incolto produttivo

4ª fascia:
Risaia
Risaia stabile
Orto
Orto irriguo
Orto arborato
Orto arborato (o orto alberato) irriguo
Orto irriguo arborato
Orto frutteto
Orto pezza e fosso
Vigneto
Vigneto irriguo
Vigneto arborato
Vigneto per uva da tavola
Vigneto frutteto
Vigneto uliveto
Vigneto mandorleto
Uliveto
Uliveto agrumeto
Uliveto ficheto
Uliveto ficheto mandorlato
Uliveto frassineto
Uliveto frutteto
Uliveto sommaccheto
Uliveto vigneto
Uliveto sughereto
Uliveto mandorleto
Uliveto mandorleto pistacchieto
Frutteto
Frutteto irriguo
Agrumeto
Agrumeto (aranceto) e agrumeto (aranci)
Agrumeto irriguo
Agrumeto uliveto
Aranceto
Carrubeto
Castagneto
Castagneto da frutto
Castagneto frassineto
Chiusa
Eucalipteto
Ficheto
Ficodindieto
Ficodindieto mandorleto
Frassineto
Gelseto
Limoneto
Mandorleto
Mandorleto ficheto
Mandorleto ficodindieto
Mandarineto
Noceto
Palmeto
Pescheto
Pioppeto
Pistacchieto
Pometo
Querceto
Querceto da ghianda
Saliceto
Salceto
Sughereto

5ª fascia:
Canneto
Cappereto
Noccioleto
Noccioleto vigneto
Sommaccheto
Sommaccheto arborato
Sommaccheto mandorleto
Sommaccheto uliveto
Bosco ceduo

6ª fascia:
Vivaio
Vivaio di piante ornamentali e floreali
Giardini
Orto a coltura floreale
Orto irriguo a coltura floreale
Orto vivaio con coltura floreale.

TABELLA 2

ALLEVAMENTI - IMPOSIZIONE IN BASE AL R.A.

FASCE DI QUALITÀ	Tariffa media di R.A.	Unità foraggere producibili per Ha	N. capi allevabili per Ha	N. capi corrispondenti a L. 100.000 di R.A. $\left(\frac{c}{a} \times 100.000\right)$	N. capi tassabili ex art. 29 del T.U.I.R. per L. 100.000 di R.A. (d × 4)
	a	b	c	d	e
1ª (v. tabella 1)	100.000	10.500	v. tabella 3	v. tabella 3	v. tabella 3
2ª (v. tabella 1)	85.000	5.100	v. tabella 3	v. tabella 3	v. tabella 3
3ª (v. tabella 1)	15.000	1.050	v. tabella 3	v. tabella 3	v. tabella 3
4ª (v. tabella 1)	180.000	4.500	v. tabella 3	v. tabella 3	v. tabella 3
5ª (v. tabella 1)	45.000	1.000	v. tabella 3	v. tabella 3	v. tabella 3
6ª (v. tabella 1)	1.450.000	2.700	v. tabella 3	v. tabella 3	v. tabella 3

TABELLA 3

Categorie di animali	Durata media del ciclo di produzione (1)	Unità foraggere consumo annuale	(A) Capi allevabili per ettaro e per anno (2)						(B) Capi corrispondenti a L. 100.000 di R.A.						(C) Capi tassabili ex art. 28 per L. 100.000 di R.A.						(D) Imponibile per ogni capo eccedente (3)
			Fasce di qualità						Fasce di qualità						Fasce di qualità						
			R.A. 100.000 1	R.A. 85.000 2	R.A. 15.000 3	R.A. 180.000 4	R.A. 45.000 5	R.A. 1.450.000 6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	
Bovini e bufalini da riproduzione	—	3.500	3,00	1,46	0,30	1,28	0,28	0,77	3,00	1,72	2,00	0,71	0,62	0,05	12,00	6,88	8,00	2,84	2,49	0,20	58.219,18
Vitelloni	—	2.100	5,00	2,43	0,50	2,14	0,48	1,28	5,00	2,86	3,33	1,19	1,07	0,09	20,00	11,44	13,32	4,76	4,28	0,36	34.979,42
Manze	—	1.200	8,75	4,25	0,87	3,75	0,83	2,25	8,75	5,00	5,80	2,08	1,84	0,16	35,00	20,00	23,20	8,32	7,36	0,64	20.000,00
Vitelli	6 mesi	1.000	21,00	10,20	2,10	9,00	2,00	5,40	21,00	12,00	14,00	5,00	4,44	0,37	84,00	48,00	56,00	20,00	17,76	1,48	8.333,33
Suini da riproduzione	—	1.400	7,50	3,64	0,75	3,21	0,71	1,93	7,50	4,28	5,00	1,78	1,58	0,13	30,00	17,12	20,00	7,12	6,32	0,52	23.351,66
Suinetti	3 mesi	160	262,50	127,50	26,25	112,50	25,00	67,50	262,50	150,00	175,00	62,50	56,56	4,66	1.050,00	600,00	700,00	250,00	222,24	18,64	666,67
Suini leggeri da macello	6 mesi	800	26,25	12,75	2,62	11,25	2,50	6,75	26,25	15,00	17,47	6,25	5,56	0,47	105,00	60,00	69,88	25,00	22,24	1,88	6.666,67
Suini pesanti da macello	9 mesi	800	17,50	8,50	1,75	7,50	1,67	4,50	17,50	10,00	11,67	4,17	3,71	0,31	70,00	40,00	46,68	16,68	14,84	1,24	10.000,00
Polli e fagiani da riproduzione	—	59	177,97	86,44	17,80	76,27	16,95	45,76	177,97	101,69	118,67	42,37	37,67	3,16	711,88	406,76	474,68	169,48	150,68	12,64	983,34
Galline ovaiole	—	37	283,78	137,84	28,38	121,62	27,03	72,97	283,78	162,16	189,20	67,57	60,07	5,00	1.135,12	648,64	756,80	270,28	240,28	20,12	616,66
Polli da allevamento e fagiani	6 mesi	14	1.500,00	728,57	150,00	642,86	142,86	385,71	1.500,00	857,14	1.000,00	357,14	317,47	26,60	6.000,00	3.428,56	4.000,00	1.428,56	1.269,88	106,40	116,67
Polli da carne	3 mesi	19	2.210,52	1.073,68	221,05	947,37	210,53	568,42	2.210,52	1.263,15	1.473,67	526,32	467,84	39,20	8.842,08	5.052,60	5.894,68	2.106,28	1.871,36	156,80	79,17
Galletto	2 mesi	12	5.250,00	2.550,00	525,00	2.250,00	500,00	1.350,00	5.250,00	3.000,00	3.350,00	1.250,00	1.111,00	93,10	21.000,00	12.000,00	14.000,00	5.000,00	4.444,44	372,40	33,33
Tacchini da riproduzione	—	96	109,37	53,12	10,94	46,87	10,42	28,12	109,37	62,49	73,93	26,04	23,16	1,94	437,48	249,96	291,72	104,16	92,64	7,76	1.600,15
Tacchini da carne leggeri	4 mesi	51	617,66	300,00	61,76	264,71	58,82	158,82	617,66	352,94	411,73	147,06	130,71	10,95	2.470,60	1.411,76	1.646,92	566,24	522,84	43,80	283,33
Tacchini da carne pesanti	6 mesi	60	350,00	170,00	35,00	150,00	33,33	90,00	350,00	200,00	233,33	83,33	74,07	6,21	1.400,00	800,00	933,32	333,32	296,28	24,84	500,00
Anatre e oche da riproduzione	—	64	164,06	79,69	16,41	70,31	15,62	42,19	164,06	93,75	109,40	39,06	34,71	2,91	656,24	375,00	437,60	156,24	138,84	11,64	1.066,63
Anatre, oche e capponi	6 mesi	40	525,00	255,00	52,50	225,00	50,00	135,00	525,00	300,00	350,00	125,00	111,11	9,31	2.100,00	1.200,00	1.400,00	500,00	444,44	37,24	333,33
Faraone da riproduzione	—	29	362,07	175,86	36,21	156,17	34,48	93,10	362,07	206,89	241,40	86,21	76,62	6,42	1.448,28	827,56	965,60	344,84	306,48	25,68	483,33
Faraone	4 mesi	18	1.750,00	850,00	175,00	750,00	167,67	450,00	1.750,00	1.000,00	1.166,67	416,67	370,38	31,03	7.000,00	4.000,00	4.666,68	1.666,68	1.481,52	124,12	100,00
Starne, pernici e coturnici da riproduzione	—	19	562,63	268,42	56,26	236,84	52,63	142,10	562,63	315,79	368,40	131,58	116,96	9,80	2.210,52	1.263,16	1.473,60	526,32	467,84	39,20	316,67
Starne, pernici e coturnici	6 mesi	12	1.750,00	850,00	175,00	750,00	166,67	450,00	1.750,00	1.000,00	1.166,67	416,67	370,38	31,03	7.000,00	4.000,00	4.666,68	1.666,68	1.481,52	124,12	100,00
Piccioni e quaglie da riproduzione	—	19	562,63	268,42	56,26	236,84	52,63	142,10	562,63	315,79	368,40	131,58	116,96	9,80	2.210,52	1.263,16	1.473,60	526,32	467,84	39,20	316,67
Piccioni, quaglie e altri volatili	2 mesi	12	5.250,00	2.550,00	525,00	2.250,00	500,00	1.350,00	5.250,00	3.000,00	3.500,00	1.250,00	1.111,11	93,10	21.000,00	12.000,00	14.000,00	5.000,00	4.444,44	372,40	33,33
Conigli e porcellini d'India da riproduzione	—	43	244,19	118,60	24,42	104,65	23,25	62,79	244,19	139,53	162,80	58,14	51,67	4,33	976,76	568,12	651,20	232,56	206,66	17,32	716,69
Conigli e porcellini d'India	3 mesi	27	1.555,55	756,56	156,56	666,67	148,15	400,00	1.555,55	888,88	1.037,00	370,37	329,22	27,59	6.222,20	3.555,52	4.148,00	1.481,48	1.316,88	110,36	112,50
Lepri, visoni, nutrie e cincillà	—	50	210,00	102,00	21,00	90,00	20,00	54,00	210,00	120,00	140,00	50,00	44,44	3,72	840,00	480,00	560,00	200,00	177,76	14,38	833,33
Volpi	—	230	45,65	22,17	4,56	19,56	4,35	11,74	45,65	26,08	30,40	10,87	9,67	0,81	182,60	104,32	121,60	43,48	38,68	3,24	3.834,01
Ovini e caprini da riproduzione	—	460	22,83	11,09	2,28	9,78	2,17	5,87	22,83	13,05	15,20	5,43	4,82	0,40	91,32	52,20	60,80	21,72	19,28	1,60	7.664,56
Agnelloni e caprini da carne	6 mesi	146	143,83	69,86	14,38	61,64	13,70	36,99	143,83	82,19	95,87	34,24	30,44	2,56	575,32	328,76	383,48	136,96	121,76	10,20	1.216,72
Pesci, crostacei e molluschi da riproduzione q.li (*)	—	640	16,41	7,97	1,64	7,03	1,56	4,22	16,41	9,38	10,93	3,91	3,47	0,29	65,64	37,52	43,72	15,64	13,88	1,16	10.665,00
Pesci, crostacei e molluschi da consumo q.li (*)	—	400	26,25	12,75	2,62	11,25	2,50	6,75	26,25	15,00	17,47	6,25	5,56	0,47	105,00	60,00	69,88	25,00	22,24	1,88	6.666,67
Cinghiali e cervi	—	500	21,00	10,20	2,10	9,00	2,00	5,40	21,00	12,00	14,00	5,00	4,44	0,37	84,00	48,00	56,00	20,00	17,76	1,48	8.333,32
Daini, caprioli e mufloni	—	250	42,00	20,40	4,20	18,00	4,00	10,80	42,00	24,00	28,00	10,00	8,89	0,74	168,00	96,00	112,00	40,00	35,56	2,96	4.166,67
Equini da riproduzione	—	2.600	4,04	1,96	0,40	1,73	0,38	1,04	4,04	2,31	2,67	0,96	0,84	0,07	16,16	9,24	10,68	3,84	3,36	0,28	43.367,35
Puledri	—	1.000	10,50	5,10	1,05	4,50	1,00	2,70	10,50	6,00	7,00	2,50	2,22	0,19	42,00	24,00	28,00	10,00	8,88	0,76	16.666,67
Alveari (famiglia)	—	400	26,25	12,75	2,62	11,25	2,50	6,75	26,25	15,00	17,47	6,25	5,56	0,47	105,00	60,00	69,88	25,00	22,24	1,88	6.666,67
Lumache consum. q.li	—	400	26,25	12,75	2,62	11,25	2,50	6,75	26,25	15,00	17,47	6,25	5,56	0,47	105,00	60,00	69,88	25,00	22,24	1,88	6.666,67
Struzzi da riproduzione	—	350	30,00	14,57	3,00	12,86	2,86	7,71	30,00	17,14	20,00	7,14	6,36	0,53	120,00	68,56	80,00	28,56	25,44	2,12	5.833,91
Struzzi da carne	—	250	42,00	20,40	4,20	18,00	4,00	10,80	42,00	24,00	28,00	10,00	8,89	0,74	168,00	96,00	112,00	40,00	35,56	2,96	4.166,67

(*) Allevati in invasi naturali quali laghi stagni valli da pesca e canali che insistono su superfici rappresentate in catasto nonché in invasi artificiali esistenti su terreni censiti in catasto

(1) Quando non è indicata deve ritenersi non inferiore all'anno

(2) Per le specie che hanno permanenze inferiori all'anno il numero indicato corrisponde alla somma dei capi allevabili in diversi cicli compresi nell'anno

(3) Corrisponde al reddito agrario pro-capite della seconda fascia di coltura

97A2618

Comunicato relativo alla circolare del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 6 marzo 1997 n. 29/97, concernente: «Disposizioni per la stipula delle convenzioni per l'attuazione dei tirocini di cui alla legge n. 236/1993, art. 9, commi 14 e 18». (Circolare pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 64 del 18 marzo 1997).

Nel titolo della circolare citata in epigrafe, riportata sia a pag. 2 del sommario che a pag. 18, prima colonna, della suindicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «... di cui alla legge n. 236/1993, art. 9, commi *14 e 18*.», leggasi: «... di cui alla legge n. 236/1993, art. 9, commi *14/18*.»; inoltre, sempre a pag. 18, prima colonna, primo comma, secondo rigo, dove è scritto: «... riporta in vigore la disciplina prevista dalla legge n. 236 del 19 luglio 1993, art. 9, commi *14 e 18*, ...», leggasi: «... riporta in vigore la disciplina prevista dalla legge n. 236 del 19 luglio 1993, art. 9, commi *14/18*, ...»; sempre alla pag. 18, nella seconda colonna, al quarto capoverso, punto *a)*, sesto rigo, dove è scritto: «... di cui alla legge n. 236/1993, art. 9, commi *14 e 18*, ...», leggasi: «... di cui alla legge n. 236/1993, art. 9, commi *14/18*, ...».

97A2670

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

L. 1.500